

**JAVNI POZIV ZDRUŽENJA GZS Podjetniško trgovske zbornice SLO-MED, naslovljen na:**

**VLADA RS  
MEDRESORSKA DELOVNA SKUPINA ZA SPREJEM, PREGLED IN VREDNOTENJE PONUDB  
ZAŠČITNE OPREME  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE  
MINISTRSTVO ZA GOSPODARSKI RAZVOJ IN TEHNOLOGIJO  
TRŽNI INŠPEKTORAT RS  
JAVNA AGENCIJA RS ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PERIPOMOČKE**

**Zagotavljanje standardiziranih medicinskih mask za obraz oz. respiratornih mask ter drugih zaščitnih sredstev v Republiki Sloveniji**

Ob soočanju Slovenije z izrazitim pomanjkanjem zaščitnih mask naše združenje SLOMED prejema številna vprašanja tako od medijev kot tudi od posameznikov. Sprašujejo nas, zakaj naši člani, uveljavljeni proizvajalci sanitetnih in higienskih izdelkov ter medicinskih pripomočkov, potrebnih količin zaščitnih mask ne izdelajo v lastni proizvodnji. V nadaljevanju podajamo svoje videnje zadevne problematike.

Za zagotavljanje primerne zaščite so v dani situaciji pandemije COVID-19 najbolj iskane in potrebne kirurške in pregledne maske (pod enotnim izrazom **medicinske maske za obraz**, skladne s standardom **EN14683**), ki glede na namen uporabe ustrezajo definiciji medicinskega pripomočka, saj so s strani proizvajalca namenjene preprečevanju (širjenja) bolezni pri ljudeh. Ob pravilni uporabi nudijo zaščito delovnega okolja na način, da zmanjšujejo možnost prenosa patogenih mikroorganizmov (med drugimi tudi virusov) od osebja, ki take maske uporablja, na bolnike. Proizvajalec, ki svoj izdelek najbolje pozna, jih ni namenil za uporabo kot osebno varovalno opremo, ki bi npr. zdravstvene delavce ščitila pred okužbo.

Poleg zgoraj navedenih so iskane tudi **respiratorne maske** (skladne s standardom **EN149:2001+A1:2009**), za katere pa veljajo zahteve za respiratorna zaščitna sredstva, ki sodijo med osebno varovalno opremo in ob pravilni uporabi nudijo zaščito pred trdimi delci, aerosoli in patogenimi mikroorganizmi (med drugim virusi) tistemu, ki tako masko uporablja. Torej njihov namen uporabe je zaščita uporabnika.

Nesporno je, da za razvoj, proizvodnjo in prodajo zaščitnih sredstev ali medicinskih pripomočkov na področju držav članic EGP (ožje EU) veljajo evropski predpisi novega pristopa (direktive, uredbe), ki se posledično odražajo v nacionalnih zahtevah. Navedeni evropski predpisi kot

dokazilo načina doseganja predvidenega namena uporabe, in s tem bistvenih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, predvidevajo uporabo t.i. evropsko harmoniziranih standardov (v praksi označeni z EN ISO ali EN). Ob doseganju skladnosti z zahtevami zadevnih standardov in s tem bistvenimi zahtevami evropskih predpisov (s področja osebne varovalne opreme ali medicinskih pripomočkov) proizvajalec na izdelek šele lahko namesti predpisano oznako CE (Conformité Européenne - evropska skladnost).

Poleg zahtev vezanih na posamezen izdelek pa morajo proizvajalci medicinskih pripomočkov (kamor spadajo tudi medicinske maske za obraz, rokavice za izvedbo pregledov in nekatere vrste halj) biti tudi registrirani za dejavnost proizvodnje pri pristojnem organu (v Sloveniji je to JAZMP - Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke). Za proizvodnjo morajo, skladno z Zakonom o medicinskih pripomočkih, zagotoviti ustrezne prostore, opremo, proizvodne postopke, osebje ter poskrbeti poleg vsega tudi za zavarovanje odgovornosti proizvajalca.

**Regulatorne zahteve na ravni izdelka in ravni dejavnosti so torej jasne in merila ostro zamejena; skladno z uveljavljanjem upravno-procesnega načela zakonitosti in ustavnega načela enakosti pred zakonom veljajo v enaki meri za vse.**

*Skladno s Priporočilom Evropske komisije (EU) 2020/403 z dne 13. marca 2020 o postopkih ugotavljanja skladnosti in nadzora trga v okviru grožnje COVID-19 ( <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=EN> ) in zakonodajo s področja medicinskih pripomočkov oz. osebne varovalne opreme je državam članicam oz. njihovim pristojnim organom v času danih izrednih razmer dopuščena možnost, da po izvedeni ustrezni lastni presoji, ki vključuje presojo ustreznosti v luči izpolnjevanja bistvenih zahtev zadevnih evropskih direktiv, dajo na trg izdelke četudi le-te (še) nimajo nameščene CE oznake, kot končen dokaz skladnosti. Torej so predvidene alternativne obravnave posameznih primerov izdelkov, a le na ravni izdelka. Za medicinske pripomočke je skladno z Direktivo 93/42/EGP in 25. členom Zakona o medicinskih pripomočkih za dovolitev tovrstnih izjem jasno pristojna JAZMP, kot področni pristojni organ v RS.*

**Ne glede na navedene olajšave na ravni izdelka, pa se v tovrstnih presojah ne moremo izogniti zavezam določil Zakona o medicinskih pripomočkih v luči regulativnih in administrativnih zahtev za proizvajalce medicinskih pripomočkov.**

**Opozarjamo, da smo v zadnjih dneh, kljub zgoraj navedenim poznanim regulatornim danostim, priča nebrzdanemu in vztrajnemu razmahu in celo medijsko nagrajevanemu slavonspevu požrtvovalnosti t.i. »proizvajalcev« zaščitnih mask (bodisi v svojstvu medicinskega pripomočka ali osebne varovalne opreme). Žal je govora o podjetjih, ki do danes niso počela drugega, kot zgolj krojila blago in zato obstaja nevarnost, da na ravni dejavnosti ne izpolnjujejo osnovnih zahtev za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov, niti na ravni izdelkov ne obvladujejo in izpolnjujejo bistvenih zahtev določenih s standardi s področja medicinskih pripomočkov ali zadevne respiratorne osebne zaščitne opreme.**

Med drugim naj bi vsak izdelek, ki je dan na trg, mora imeti opredeljen jasen namen uporabe.

Toliko bolj to velja za zaščitna sredstva, ki so tesno vezana na zagotavljanje varnosti (uporabnika in/ali tretjih oseb) z izkazovanjem zadostne učinkovitosti.

Določen slovenski ponudnik (t.i. »proizvajalec« oz. krojač) gre celo tako daleč, da za maske navede sledečo trditev: »Maska NI PRIMERNA za zdravstveno uporabo, namenjena je izključno zaščiti splošne populacije (industrija, trgovina, osebna raba....)«. Iz navedbe je jasno razvidno temeljno nerazumevanje koncepta namena uporabe izdelka in s tem pogojenih zahtev varnosti in učinkovitosti.

Nadalje t.i. »proizvajalec« navaja tudi, da je dotična zaščitna maska uradno odobrena strani Službe za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb, UKC Ljubljana. Tovrstna trditev nas še dodatno utrjuje v prepričanju, da pravna oseba, ki navaja tovrstne trditve ne razume in ne pozna kdo in kaj je pristojni organ v RS oz. kaj je priglasi organ. UKC Ljubljana, ne glede na svojo strokovnost, te funkcije, skladno z veljavno zakonodajo ne opravlja.

Tovrstnih »šiviljskih« primerov pa je žal preveč, da bi jih uspeli naštet.

Opozarjamo, da učinkovitost in s tem varnost tovrstnih izdelkov, zaradi nestandardiziranega in nepreverjenega pristopa k zagotavljanju varnosti in učinkovitosti ostaja popolna uganka saj je za vsak tovrsten izdelek potrebno predhodno (pred namestitvijo CE oznake) dokazati skladnost z bistvenimi zahtevami varnosti in učinkovitosti preko izpolnjevanja zahtev zadevnih standardov. Kot rečeno so zakonodaja dopušča odmike v izrednih razmera, a morajo le-te biti obvladovani ter upravnoprocenno odobreni na ravni države.

Zastavlja se objektivno vprašanje- ali in na osnovi česa je dopustno v danih razmerah tovrstnim »krojačem« dajati na trg neskladne (in potencialno nevarne) izdelke nepreverjene učinkovitosti in varnosti ter nadalje kdo nosi odgovornosti oz. škodo zaradi neučinkovitosti tovrstnih sredstev? In kateri pristojni organ v Republiki Sloveniji v danih primerih prevzema proizvajalčevo odgovornost za dotične neskladne izdelke?

In nenazadnje -ali bo tudi po prekinitvi aktualnih kriznih razmer, vezanih na epidemijo COVID-19, tovrstna požrtvovalnost še vedno obravnavana, nagrajevana in bodo t.i. »proizvajalci« lahko poslovali na enak način in krojili »na zalogo« brez predvidenih sankcij?

**Na drugi strani bi se verjetneje trajnostno gledano bolj obrestovalo, če bi država Slovenija z zagonom zares certificirane proizvodnje, ki bi sledila evropsko harmoniziranim predpisom, lahko ob dogodkih, ki smo jim priča, zagotovila vzdržen dostop do osebnih zaščitnih sredstev.**

To, predvsem v kriznih časih, **nujno potrebuje za varovanje svojih nacionalnih interesov**, saj predvsem v izrednih razmerah vsaka država primarno poskrbi zase.

Slednje pa je možno zgolj ob primerni pomoči države in sicer dvotirno:

- z odločno podporo deležnikom v regulirani dejavnosti na zadevnem področju, ki že razpolagajo s potrebnimi znanji, kvalifikacijami, izkušnjami, certifikati in dovoljenji pristojnih organov ter

- z odločnim ukrepanjem proti nezakonitim tržnim praksam, ki ustvarjajo okolje nelojalne konkurence in pomenijo objektivno nevarnost za končne uporabnike, državljane RS.

Kot utemeljene, pozdravljamo nedavne zakonske ukrepe, sprejete s strani Vlade RS na področju obvladovanja posledic COVID-19. Kot združenje deležnikov s področja proizvodnje in distribucije medicinskih pripomočkov pa apeliramo na še dodatne možnosti pomoči deležnikom, ki delujemo skladno s področno zakonodajo in tudi v teh težkih časih skrbimo za čim bolj nemoteno oskrbo prebivalstva in zdravstvenih ustanov. Tu predvsem govorimo o državni pomoči pri plačilu pristojbin, na področju medicinskih pripomočkov, ki je v pristojnosti JAZMP ter drugimi primernimi ukrepi, ki smo vam jih pripravljene natančneje predstaviti in s katerimi bi nam država olajšala zakonito poslovanje, kljub zaostrenim, izrednim razmeram .

S spoštovanjem,

mag. Mojca Šimnic Šolinc l.r.  
Predsednica GZS PTZ SLO-MED

mag. Vida Kožar l.r.  
Direktorica GZS Podjetniško trgovske  
zbornice