

Navodila za izpolnjevanje vloge za
registracijo poslovnega subjekta s
sedežem v RS, ki opravlja dejavnost na
področju medicinskih pripomočkov

Registracija distributerja oz. uvoznika
medicinskih pripomočkov

Zgodovina dokumenta

Verzija	Sprememba	Avtor	Opis sprememb
1.0	14.6. 2021	Vane Savinek	Vzpostavitev dokumenta
1.1	12. 7. 2021	Denis Fajt	Ureditev dokumenta
1.2	13.06.2022	MJU	Menjava slike
1.3	09.06.2023	Carmen Klun	Posodobitev

To navodilo služi kot pomoč pri izpolnjevanju elektronske vloge na portalu SPOT, s katero se pri JAZMP registrirajo **poslovni subjekti, ki se v Republiki Sloveniji ukvarjajo z medicinskimi pripomočki**. Dokument služi tudi kot pojasnilo, kdo je kdo od subjektov po novi Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 (MDR), Uredbi (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih in Zakonu o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09), ki je v delu, ki se tiče postopka registracije še veljaven.

Ta dokument z namenom olajšanja razumevanja določb glede prehoda z regulatornega okvirja direktiv, ki so bile v slovenski pravni red prenesene z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09; ZMedPri), na MDR in IVDR, poudarja razlike med osnovnimi koncepti, ki jih uvajata MDR in IVDR, in definicijami, ki so se uporabljale za področje medicinskih pripomočkov do začetka uporabe MDR in IVDR.

Uporabljeni izrazi:

MDR – angl. Medical Device Regulation – Uredba (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.

Neuradno konsolidirano verzijo najdete tukaj: [slovenska](#) | [angleška](#)

IVDR – ang. *in vitro* Medical Device Regulation - Uredba (EU) 2017/746 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (Uredba (EU) 2017/746 (IVDR))

Neuradno konsolidirano verzijo najdete tukaj: [slovenska](#) | [angleška](#)

ZMedPri – Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09)

EUDAMED – je evropska podatkovna zbirka, vzpostavljena na podlagi z Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) in Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* diagnostičnih pripomočkih (IVDR), razvita s strani Evropske komisije. Namen zbirke je preglednost nad pripomočki na trgu EU in krepitev nadzora trga, identifikacija pripomočkov, lažja sledljivost. Je spletni portal za izmenjavo informacij med gospodarskimi subjekti, nacionalnimi pristojnimi organi, priglasiženimi organi in Evropsko komisijo.

Uraden začetek uporabe Eudameda – Eudamed bo postal obvezen za uporabo in registracijo poslovnih subjektov 6 mesecem po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, da je polno funkcionalen.

JAZMP – Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. JAZMP je v RS pristojni organ za področje medicinskih pripomočkov.

Navodila:

Vsa polja v vlogi označena z zvezdico *, so obvezna. Obrazec izpolnjevalca vloge brez vnosa ustreznega podatka v takšno polje ne bo spustil naprej.

Kazalo vsebine

1. Navodila za izpolnjevanja obrazca na portalu SPOT.....	4
2. Osnovni podatki.....	5
3. Distributerji.....	7
4. Uvozniki	9
5. Podatki o proizvajalcu medicinskih pripomočkov s katerim poslovni subjekt posluje	10
4. Izjava.....	11

Kazalo slik

Slika 1: Prijava v sistem.....	4
Slika 2: Delo s poslovnim subjektom	4

1. Navodila za izpolnjevanje obrazca na portalu SPOT, namenjena registraciji distributerja oz. uvoznika medicinskih pripomočkov pri JAZMP

1.1. Prijava v portal SPOT

Pred izpolnjevanjem obrazca se prijavite v portal SPOT, na naslovu – <https://spot.gov.si/>



Slika 1: Prijava v sistem

Prijava v sistem opravite preko SI-PASS. Navodila za registracijo so dostopna [tukaj](#).

1.2. Izbira poslovnega subjekta

Delo s poslovnim subjektom

Postopke lahko opravljate za subjekte, pri katerih ste registrirani kot **odgovorna oseba** ali pa ste za delo s subjektom **pooblaščen**.

Vpišite davčno številko s.p. [?]

Že imate s.p.? Vaša davčna številka je

Vpišite 10-mestno matično številko [?]

Vpišite SPOT številko [?]

Zadnja uspešna iskanja	Pooblastila
matična št. / davčna št. / SPOT št. reg.	poslovni subjekt / postopek
✗ MŠ 7301056000	CSD Ljubljana
✗ MŠ 5554195000	Podjetje
✗ MŠ 5000823000	Podjetje

Slika 2: Delo s poslovnim sistemom

2. Osnovni podatki

Osnovni podatki:

Osnovni podatki o podjetju se prenesejo iz Poslovnega registra Slovenije (AJPES). Vpisati je potrebno samo še Splošni kontaktni e-naslov podjetja, kamor vam bo JAZMP poslala potrdilo o registraciji poslovnega subjekta v registre dejavnosti.

Osnovni podatki o poslovnem subjektu

Matična številka:

Naziv:

Naslov:

Poštna številka: **Pošta:**

Pravnoorganizacijska oblika

Splošni kontaktni e-naslov: *

Šifra dejavnosti:

Šifre dejavnosti podjetja se prenesejo iz Poslovnega registra Slovenije (AJPES). Za opravljanje dejavnosti distribucije in uvoza medicinskih pripomočkov, mora podjetje imeti registrirane naslednje šifre dejavnosti:

- 46.460 - Trgovina na debelo s farmacevtskimi izdelki ter medicinskimi potrebščinami in materiali.**
- 47.740 - Trgovina na drobno v specializiranih prodajalnah z medicinskimi in ortopedskimi pripomočki**
- 47.781 - Trgovina na drobno v specializiranih prodajalnah z očali**

Dejavnost			
Šifra dejavnosti	Opis	Datum vpisa	Glavna
43.320	Vgrajevanje stavbnega pohištva	18.07.2003	D
01.110	Pridelovanje žit (razen riža), stročnic in oljnic	19.11.2018	N

Kontaktne podatki:

Ime in priimek kontaktne osebe: *

Telefon kontaktne osebe: *

E-naslov kontaktne osebe: *

Označite, v kolikor niste zaposleni pri poslovnem subjektu za katerega oddajate vlogo

Vpišite kontaktne podatke osebe, ki je zadolžena za komunikacijo z JAZMP.

Označite, v kolikor niste zaposleni pri poslovnem subjektu za katerega oddajate vlogo.

Dejavnost:

Dejavnosti, ki jih poslovni subjekt izvaja na področju medicinskih pripomočkov

Izberite dejavnost, ki jo želite registrirati: *

Distributer

Uvoznik

Izberite dejavnost, ki jo želite registrirati in ki jo poslovni subjekt na področju medicinskih pripomočkov opravlja. Izberete lahko več dejavnosti hkrati.

3. Distributerji

V skladu z definicijami uredb je „distributer“ vsaka fizična ali pravna oseba v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik, in ki omogoča dostopnost pripomočka na trgu, dokler ta ni dan v uporabo.

Subjekt, ki torej v sklopu svoje poslovne dejavnosti dobavi oziroma dobavlja pripomočke (glej tudi definicijo omogočanja dostopnosti pripomočkov na trgu v MDR oziroma IVDR) – z njimi izvaja promet – je distributer pripomočkov. Definicija distributerja je pomembna z vidika razmejevanja subjektov glede na dejanske aktivnosti, ki jih s svojimi pripomočki izvajajo: podjetje, ki pripomočke v svojem prodajnem programu uvaža iz tretje države za dajanje na trg Unije, ima za njih obveznosti uvoznika (je uvoznik) in ne distributer. Isto podjetje ima lahko v svojem programu tudi pripomočke, ki jih za omogočanje dostopnosti na trgu nabavlja od drugega podjetja (npr. proizvajalca ali drugega dobavitelja), ki ima sedež v Evropskem gospodarskem prostoru ter Turčiji. V takšnem primeru je za slednje pripomočke distributer in ima obveznosti distributerja, vključno z registracijo.

ZMedPri opredelitve distributerja ni poznal, uvajata ga uredbi. Poslovni subjekti, ki izvajajo promet s pripomočki na debelo in/ali na drobno, razen tistih, ki pripomočke zgolj uvažajo, so po definiciji uredb distributerji. Tudi druge prodajalne, ki so po ZMedPri izvajale promet z določenimi medicinskimi pripomočki (katerim v skladu s četrtem odstavkom 33. člena ZMedPri v prodajno embalažo ni treba vključiti navodila za uporabo, in medicinskimi pripomočki, ki so namenjeni zaščiti pred prenosom nalezljivih bolezni), če za iste pripomočke niso uvozniki, so po uredbah distributerji in se morajo registrirati na JAZMP.

Posebej opozarjamo, da med distributerje po MDR in IVDR sodijo tudi **lekarne**, če omogočajo (in ne uvažajo) dostopnost pripomočka na trgu. Enako velja tudi za večino **optikov**.

Distributer predložiti naslednje podatke:

Podatke o razredu tveganja:

<p>Podatki o razredu tveganja medicinskega pripomočka *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Medicinski pripomočki skladni z MDR, Direktivo Sveta 90/385/ES ali Direktivo Sveta 93/42/EGS.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z Direktivo 98/79/ES.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z IVDR.</p>	<p>Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, katerim omogočate dostopnost. *</p> <p><input type="text"/></p> <p>Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, katerim omogočate dostopnost. *</p> <p><input type="text"/></p> <p>Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, katerim omogočate dostopnost. *</p> <p><input type="text"/></p>
---	--

Izberite, kateri je najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih dajete na trg glede na to, ali je medicinskih pripomočkov skladen z direktivami ali z uredbama MDR ali IVDR.

Podatke o specializirani prodajalni:

Alli ima distributer aktivno specializirano prodajalno oziroma izpolnjuje pogoje zanjo - 53. člen Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09): *

- Da
 Ne

Tukaj označite ali ima poslovni subjekt specializirano prodajalno s pripomočki oziroma ali zanjo izpolnjuje pogoje, kot jih predpisuje Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10) – predvsem 10. člen tega Pravilnika, za kar je podlaga 53. člen ZMedPri. Gre za prijavitev kot po ZMedPri za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, z razliko, da ne navajate vseh enot prodajaln.

4. Uvozniki

V skladu z definicijami uredb je „uvoznik“ vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije. Če torej podjetje pripomočke dobavlja iz tretje države za nadaljnjo distribucijo ali neposredno končnim uporabnikom, ima za te pripomočke status uvoznika. Kot smo izpostavili pri distributerjih, za iste pripomočke podjetje ne more biti hkrati distributer in uvoznik, lahko pa ima podjetje dvojni status, če določene pripomočke uvažata, določene pa distribuira. Obveznosti in zahteve za uvoznike so navedene v 13. členu obeh uredb. V skladu z uredbama, se morajo uvozniki registrirati v EUDAMED in izpolnjevati svoje obveznosti v zvezi z njim. Z razliko od ZMedPri, uvoz po MDR in IVDR ni več definiran glede na to, ali se promet izvaja na debelo ali na drobno in ni vezan na način dobave, temveč na to, od kod ti pripomočki na trg Unije pridejo. Status uvoznika po uredbah imajo torej lahko tako subjekti, ki so po ZMedPri imeli status subjekta, ki izvaja promet na debelo, kot tudi subjekti, ki so imeli status subjekta, ki izvaja promet na drobno, vključno z morebitnimi »drugimi prodajalnami,« kot jih je definirala ZMedPri.

Poslovni subjekt, ki je uvoznik in distributer (za ene pripomočke uvoznik, za druge distributer), bo moral biti registriran v EUDAMED-u (kot uvoznik) in hkrati registriran pri JAZMP kot distributer.

Uvoznik predloži naslednje podatke:

Podatke o razredu tveganja:

Uvoznik

V skladu z definicijo 2. člena MDR in IVDR je uvoznik vsaka fizična ali pravna oseba s sedežem v Uniji, ki daje pripomoček iz tretje države na trg Unije.

Podatki o razredu tveganja medicinskega pripomočka *

- Medicinski pripomočki skladni z MDR, Direktivo Sveta 90/385/ES ali Direktivo Sveta 93/42/EGS.
- In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z Direktivo 98/79/ES.
- In-vitro diagnostični medicinski pripomočki skladni z IVDR.

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih dajete na trg EU. *

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih dajete na trg EU. *

Označite najvišji razred tveganja medicinskih pripomočkov, ki jih dajete na trg EU. *

Izberite, kateri je najvišji razred tveganja pripomočkov, ki jih dajete na trg, ter izberite ali je medicinski pripomoček skladen z direktivami ali z uredbama MDR ali IVDR.

Podatke o specializirani prodajalni:

Ali ima uvoznik aktivno specializirano prodajalno oziroma izpolnjuje zanjo pogoje (53. člen Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) *

- Da
 Ne

Tukaj označite ali ima poslovni subjekt specializirano prodajalno s pripomočki oziroma ali zanjo izpolnjuje pogoje, kot jih predpisuje Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10) – predvsem 10. člen tega Pravilnika, za kar je podlaga 53. člen ZMedPri. Gre za priglasitev kot po ZMedPri za vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na drobno, z razliko, da ne navajate vseh enot prodajaln.

5. Podatki o proizvajalcu medicinskih pripomočkov s katerim poslovni subjekt posluje

Zaporedna številka proizvajalca:

Naziv proizvajalca *

Država *

Naslov / Sedež *

E-naslov *

Pooblaščen predstavnik proizvajalca (izpolnite v primeru, da ima proizvajalec sedež izven EU). ?

Pooblaščen predstavnik proizvajalca v EU

Država

Naslov / Sedež

E-naslov

Dodaj proizvajalca

Izpolnite podatke o proizvajalcu medicinskih pripomočkov s katerimi poslovni subjekt posluje.

V primeru, da ima proizvajalec sedež v državah izven EU, navedite tudi pooblaščenega predstavnika proizvajalca v EU, vključno z njegovimi podatki.

V primeru, da poslovni subjekt posluje z večami proizvajalci kliknite gumb »Dodaj

6. Izjava

Izjava

Izjava *

Z oddajo vloge izjavljam, da sem seznanjen z določbami zakonodaje na področju medicinskih pripomočkov in z obveznostmi, ki jih imam kot poslovni subjekt v zvezi s temi predpisi.

Poslovni subjekt z registracijo oz. z oddajo vloge sporoči, da opravlja regulirano dejavnost oz. dejavnosti, ki so predmet zakonodaje s tega področja in da je seznanjen z obveznostmi, ki jih ima kot poslovni subjekt v zvezi s temi predpisi.