

SPOROČILO ZA JAVNOST ZA TAKOJŠNJO OBJAVO

Združenje proizvajalcev in distributerjev medicinske opreme SLO-MED pri Gospodarski zbornici, Podjetniško trgovski zbornici, ob zastrašujočem pomanjkanju ustrezne medicinske zaščitne opreme, poziva Vlado RS in pristojne institucije: Potrebno je poskrbeti, da ustrezno medicinsko zaščitno opremo prejmejo vsi ljudje v RS ter na tem področju vzpostaviti nacionalno samoskrbo

Ljubljana, 26.3.2020 - Ob soočanju Slovenije z izrazitim pomanjkanjem ustreznih zaščitnih mask ter ostalih ustreznih medicinskih zaščitnih pripomočkov, v Združenju proizvajalcev in distributerjev medicinske opreme SLO-MED pri Gospodarski zbornici Slovenije, Podjetniško trgovski zbornici, prejema številna vprašanja tako od medijev kot tudi od posameznikov, zakaj njihovi člani, uveljavljeni proizvajalci sanitetnih in higienskih izdelkov ter medicinskih pripomočkov, potrebnih količin zaščitnih mask ne izdelajo v lastni proizvodnji. Na drugi strani pa država spodbuja, da se v proizvodnjo zaščitnih medicinskih pripomočkov, npr. zaščitnih mask, vključujejo podjetja, ki ne izpolnjujejo pogojev za izdelavo ustrezne in učinkovite zaščite, niti v medicinski industriji do sedaj nikoli niso delovala. Uporaba takih neustreznih zaščitnih medicinskih sredstev širjenja virusa ne bo preprečila, pač pa lahko pripelje do katastrofe.

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 osebe, 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 poveljajo 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.

Mag. Janez Obreza, ki v združenju **SLO-MED** vodi **področno skupino, ki je pristojna za regulativo**, meni, da je nesporno, da za razvoj, proizvodnjo in prodajo zaščitnih sredstev ali medicinskih pripomočkov na področju 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 sodijo 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.« še zaključuje Obreza in ob temu dodaja, da so regulatorne zahteve na ravni izdelka in ravni dejavnosti jasne in merila ostro zamejena.

Po besedah **mag. Mojca Šimnic Šolinc**, **predsednice Združenja SLO-MED**, smo v zadnjih dneh kljub poznanim regulatornim danostim, priča razmahu t.i. »neustreznih proizvajalcev« zaščitnih mask (bodisi v svojstvu medicinskega pripomočka ali osebne varovalne opreme).

»Gre za podjetja, ki na ravni izdelkov ne obvladujejo in izpolnjujejo bistvenih zahtev določenih s standardi s področja medicinskih pripomočkov ali zadevne respiratorne osebne zaščitne opreme in niti na ravni dejavnosti ne izpolnjujejo osnovnih zahtev za vpis v register proizvajalcev medicinskih pripomočkov. **V prvi vrsti nam gre za zdravje in življenja ljudi, ki imajo pravico, da so oskrbljeni z ustrežno zaščitno opremo, v drugi vrsti pa bi morala država podpreti potrebne prilagoditve proizvodnje pri že ustrezno certificiranih izdelovalcih medicinske opreme v Sloveniji kar bi bilo tudi z ekonomskega vidika najbolj smotno.**« poudarja Šimnic Šolinčeva.

Na drugi strani, **skladno s priporočilom EU (Priporočilo 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.

Mag. Janez Obreza še poudarja, da ne glede na navedene olajšave na ravni izdelka, se v tovrstnih presojah ne moremo izogniti zavezam določil Zakona o medicinskih pripomočkih v luči regulativnih in administrativnih zahtev za proizvajalce medicinskih pripomočkov. Med drugim mora imeti vsak izdelek, ki je dan na trg, jasno opredeljen 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.

Ob prej omenjenemu pojavu množice neustreznih proizvajalcev zaščitnih mask, v združenju SLO-MED opozarjajo, da na nerazumevanje koncepta uporabe izdelka zaščitne maske in s tem nerazumevanje pogojenih zahtev varnosti in učinkovitosti, pri tovrstnih proizvajalcih kažejo številne nepravilnosti, ki so med drugim razvidne že iz samega označevanja in predstavitve izdelka teh proizvajalcev.

Pri določenemu slovenskemu ponudniku so opazili, da glede uporabe mask navaja naslednjo trditev: »Maska NI PRIMERNA za zdravstveno uporabo, namenjena je izključno zaščitni splošne populacije (industrija, trgovina, osebna raba...)«. Kar je nesporno zavajajoča in neprimerna trditev. Nadalje t.i. »proizvajalec« navaja tudi, da je dotična zaščitna maska uradno odobrena strani Službe za preprečevanje in obvladovanje bolnišničnih okužb, UKC Ljubljana. Menijo, da tovrstna trditev še dodatno kaže, 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.

Mag. Mojca Šimnic Šolinc, predsednica Združenja SLO-MED: »Tovrstnih primerov je v tej situaciji kar veliko. V Združenju proizvajalcev in distributerjev medicinske opreme SLO-MED 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, zakonodaja dopušča odmike v izrednih razmerah, a morajo le-te biti obvladovani ter upravno procesno odobreni na ravni države.

»Zastavljamo si objektivno vprašanje- ali in na osnovi česa je dopustno v danih razmerah tovrstnim »ponudnikom« 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? »nadaljuje Šolinčeva.

Ob vsem tem Šimnic Šolinčeva pojasnjuje "V Združenju SLO-MED pozdravljamo nedavne zakonske ukrepe, sprejete s strani Vlade RS na področju obvladovanja posledic COVID-19. Še enkrat poudarjamo, da je v tem trenutku vzpostavitev nacionalne samooskrbe z medicinskimi pripomočki zelo pomembna. Tudi s stališča trajnostnega razvoja Slovenije. Zato pozivamo Vlado RS in vse pristojne

institucije, da se v Sloveniji vzpostavi in **zažene zares certificirana proizvodnja, ki bi sledila evropsko harmoniziranim predpisom, ki bi lahko ob dogodkih, ki smo jim priča, zagotovila vzdržen dostop do osebnih zaščitnih sredstev.** To, predvsem v kriznih časih, **nujno potrebujemo 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 nelegalne konkurence in pomenijo objektivno nevarnost za končne uporabnike, državljane RS. » zaključuje Šimnic Šolinčeva.

Gospodarska zbornica Slovenije, Podjetniško trgovska zbornica, Združenje SLO-MED, dodatne informacije za medije: predsednica SLO-MED, mag. Mojca Šimnic Šolinc, Telefon: GSM 051 308 825, E-pošta slomed@gzs.si
