

ŠTEVILKA: P303-20/2026

DATUM: 10.04.2026

Poročanje o resnih zapletih in varnostnih korektivnih ukrepih na področju medicinskih pripomočkov v letu 2025

1. Uvod

Zapleti in varnostni korektivni ukrepi v zvezi z medicinskimi pripomočki ter *in-vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki so vodeni v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov, ki ga urejata uredbi:

- [Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih \(MDR\)](#) in
- [Uredba 2017/746/EU o in-vitro diagnostičnih pripomočkih \(IVDR\)](#)

ter v letu 2025 sprejet [Zakon o medicinskih pripomočkih \(ZMedPri-1, Uradni list RS, št. 40/25 s spremembami\)](#).

Pristojni organ za medicinske pripomočke v Republiki Sloveniji je Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP).

Naloge JAZMP v okviru vigilance vključujejo ocenjevanje tveganj, ki izhajajo iz poročanih resnih zapletov z medicinskimi pripomočki, ter spremljanje gospodarskih subjektov (proizvajalcev, pooblaščenih predstavnikov, uvoznikov in distributerjev) pri izpolnjevanju njihovih obveznosti glede preiskovanja in poročanja o resnih zapletih ter uvajanja varnostnih korektivnih ukrepov. V okviru vigilančnega sistema JAZMP spremlja tudi ustreznost ter učinkovitost izvedenih varnostnih korektivnih ukrepov, sodeluje v mednarodni izmenjavi vigilančnih informacij in izvaja kampanje ozaveščanja.

2. Poročanje resnih zapletov v letu 2025

„Zaplet“ pomeni vsako okvaro ali poslabšanje lastnosti ali učinkovitosti pripomočka, ki je dostopen na trgu, tudi zaradi napake ob uporabi, ki je posledica ergonomskih značilnosti, vsak neželen stranski učinek ter vsako neustrezno informacijo proizvajalca in vsako škodo, ki je posledica medicinske odločitve ali ukrepa, izvedenega ali neizvedenega na podlagi informacij ali rezultatov, pridobljenih s pripomočkom.

„Resni zaplet“ pomeni vsak zaplet, ki neposredno ali posredno povzroči ali bi lahko povzročil:

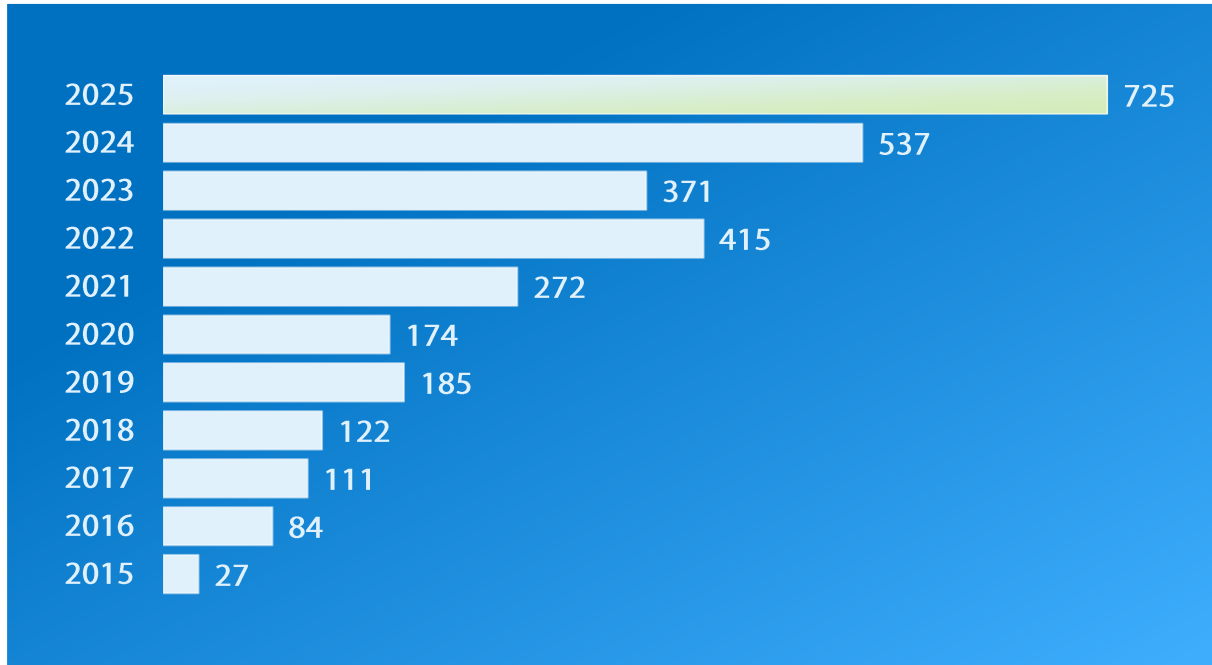
- a) smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- b) začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe,
- c) resno tveganje za javno zdravje.

Proizvajalci medicinskih pripomočkov, oziroma kadar proizvajalec nima sedeža v Evropski uniji, njihovi pooblaščenih predstavniki, poročajo JAZMP o vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v Republiki Sloveniji.

Zaradi vse širšega nabora medicinskih pripomočkov in njihove raznolikosti, obsežne uporabe v zdravstvenih ustanovah kot tudi v domačem okolju ter izvedenih namenskih kampanj ozaveščanja o pomenu poročanja, JAZMP beleži porast števila javljenih resnih zapletov. Porast je v prvi vrsti

posledica izboljšane zavedanja o obveznostih poročanja in ne nujno povečanja tveganj, povezanih z medicinskimi pripomočki.

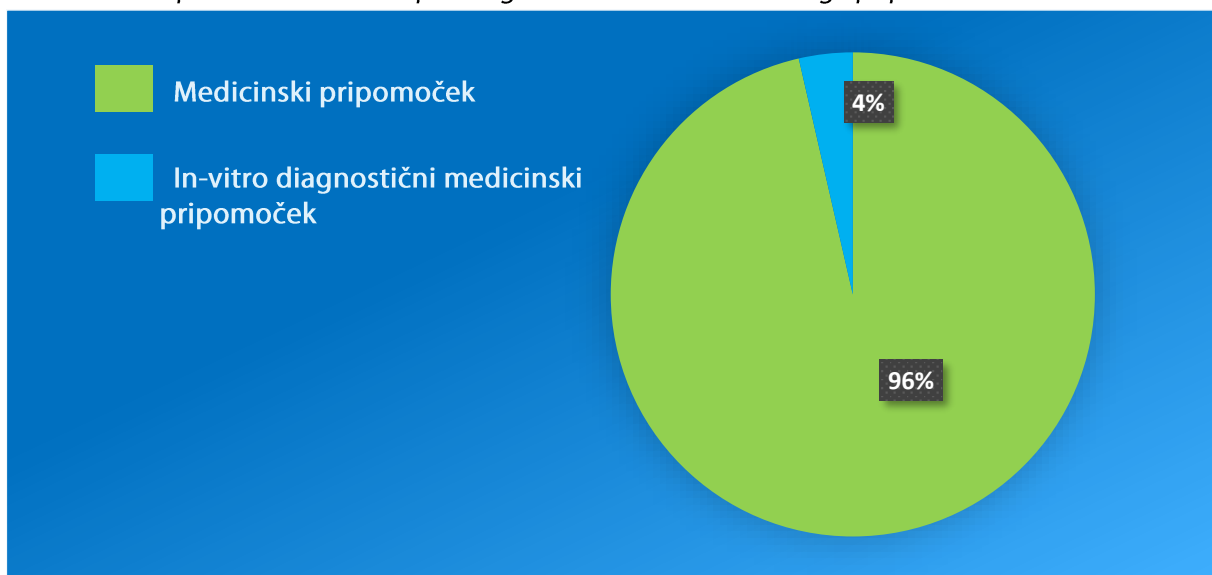
Slika 1. Primerjava števila poročenih resnih zapletov med leti 2015 – 2025



2.1. Resni zapleti glede na vrsto medicinskega pripomočka 2025

Največje število poročenih resnih zapletov v letu 2025 se je nanašalo na medicinske pripomočke. Delež prijav, povezanih z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki, je predstavljal le 4 % vseh prijavljenih resnih zapletov.

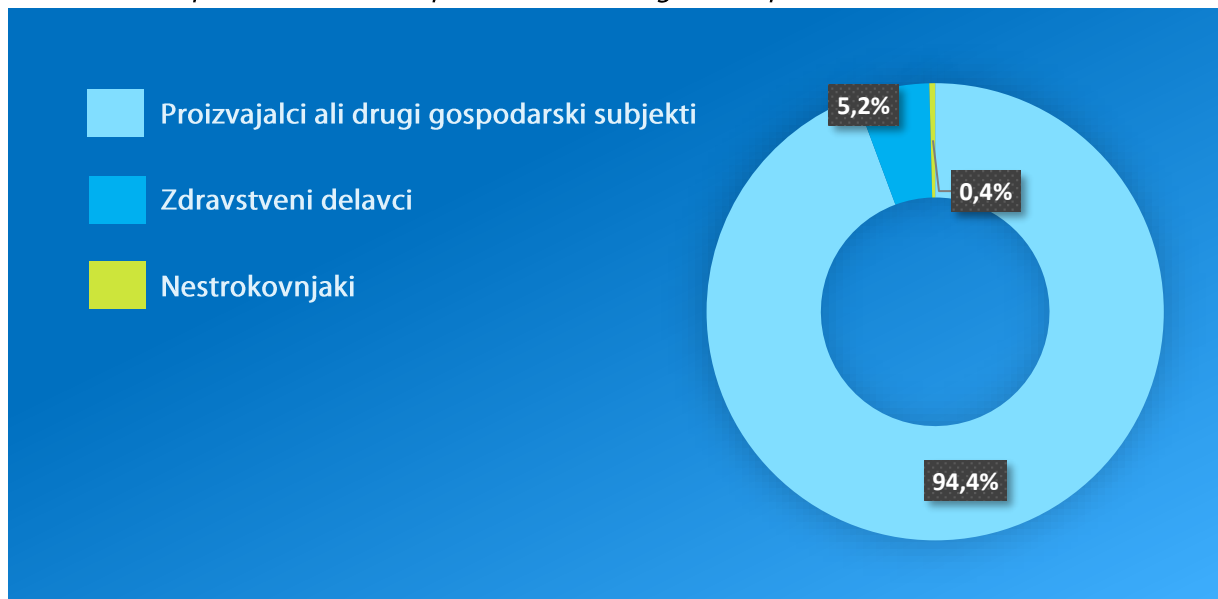
Slika 2. Delež poročenih resnih zapletov glede na vrsto medicinskega pripomočka



2.2. Porazdelitev št. poročenih resnih zapletov v 2025 glede na poročevalca

Največ resnih zapletov v letu 2025 beležimo na JAZMP s strani proizvajalcev ali drugih gospodarskih subjektov (94%). S strani zdravstvenih ustanov je bilo v letu 2025 poročenih le 5% vseh resnih zapletov (38), vendar je potrebno izpostaviti, da je viden porast v primerjavi s predhodnim letom, ko je bilo prejetih le 22 poročil.

Slika 3. Število poročenih resnih zapletov v letu 2025 glede na poročevalca



Ob spremljanju proizvajalca pri obravnavi resnega zapleta JAZMP na podlagi predložene dokumentacije zlasti preveri, da je bila izvedena ustrezna in celovita preiskava resnega zapleta ter da so bili sprejeti potrebni ukrepi za obvladovanje morebitnih tveganj.

Pri tem se presoja zlasti ali je proizvajalec vzpostavil stik s poročevalcem, pridobil zadevni medicinski pripomoček za analizo oziroma ustrezno utemeljil poskuse ter razloge, zaradi katerih pripomočka ni bilo mogoče pridobiti, izvedel analizo vzroka ter po potrebi sprejel korektivne ali preventivne ukrepe. Kadar je to potrebno, se zahteva dodatna pojasnila, obvestila za poročevalce ali uporabnike, posodobitev navodil za uporabo, dodatna izobraževanja uporabnikov ali druge ustrezne ukrepe.

3. Varnostni korektivni ukrepi v letu 2025

Varnostni korektivni ukrep pomeni korektivni ukrep, ki ga proizvajalec sprejme iz tehničnih ali zdravstvenih razlogov, da prepreči ali zmanjša tveganje resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, ki je dostopen na trgu.

Varnostni korektivni ukrep se uporabnikom posreduje v obliki **obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu (varnostnega obvestila)**. Vsebina obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu je enaka v vseh državah članicah, razen če razmere v posamezni državi članici upravičujejo drugačno vsebino. V obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu so na razumljiv način in brez podcenjevanja ravni tveganja pojasnjeni razlogi za varnostni korektivni ukrep, sprejet zaradi okvare pripomočka in s tem povezanih tveganj za pacienta, uporabnika ali druge osebe, ter jasno navedeni vsi ukrepi, ki jih morajo uporabniki sprejeti.

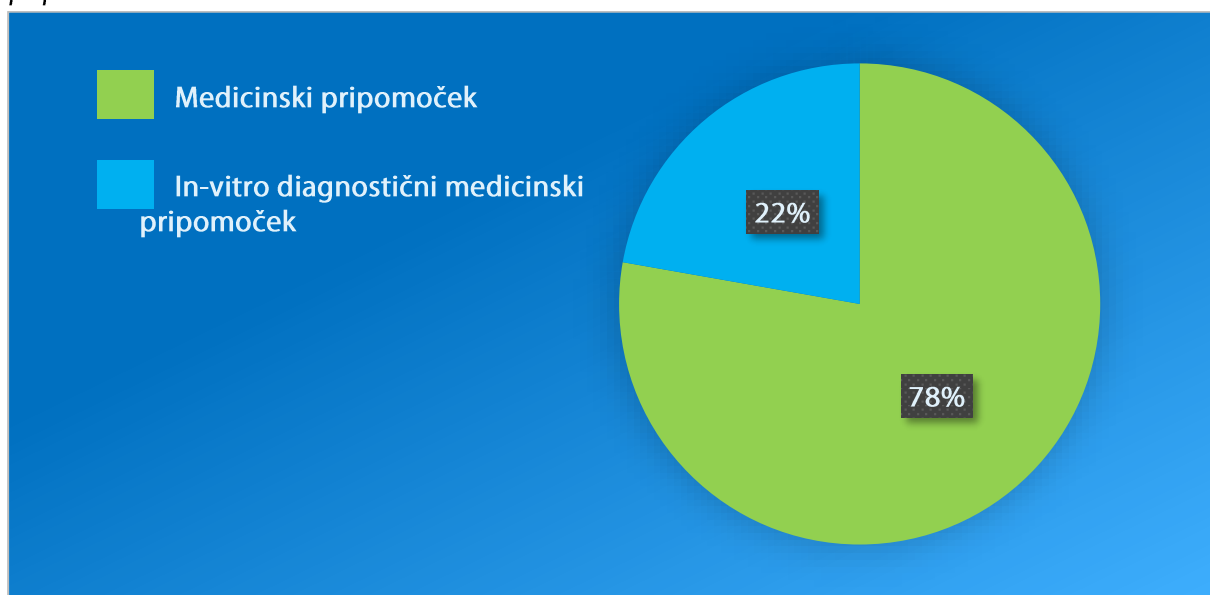
Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu za področje Republike Slovenije mora biti v slovenskem jeziku. Proizvajalec mora zagotoviti, da so uporabniki zadevnega pripomočka **nemudoma** obveščeni o sprejetem varnostnem korektivnem ukrepu.

Distributerji/uvozniki sodelujejo s proizvajalcem ter po potrebi pooblaščenim predstavnikom proizvajalca in uvoznikom ter s pristojnimi organi, da bi zagotovili sprejetje potrebnih korektivnih ukrepov, na podlagi katerih bi pripomoček postal skladen ali bil umaknjen ali odpoklican s trga, kakor je ustrezno.

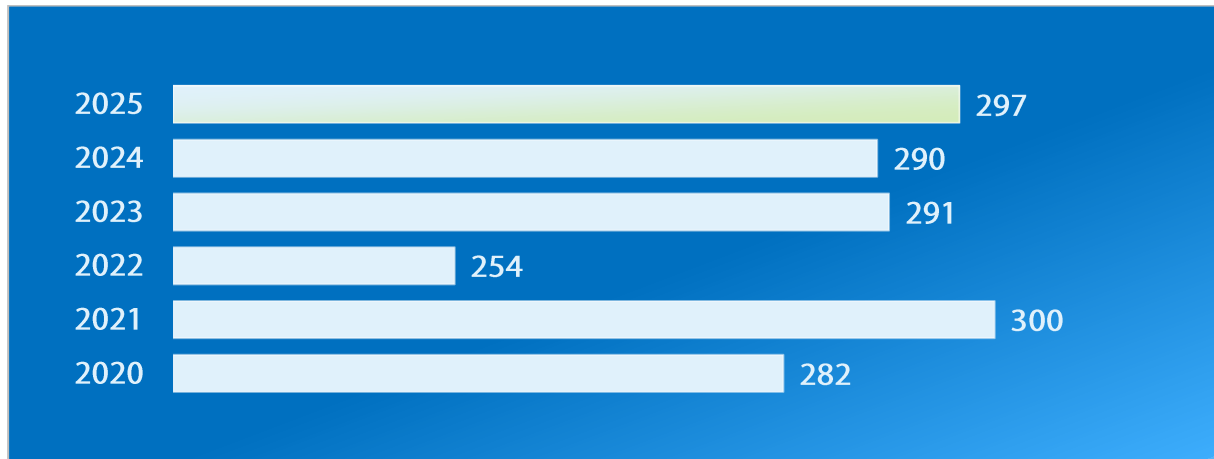
Proizvajalci so dolžni obvestiti JAZMP o izvajanju vseh varnostnih korektivnih ukrepov v zvezi z medicinskimi pripomočki, dostopnimi na trgu Republike Slovenije. O izvajanju varnostnega korektivnega ukrepa morajo poročati tudi proizvajalci s sedežem v Republiki Sloveniji ter pooblaščenimi predstavniki proizvajalca s sedežem v Republiki Sloveniji (četudi zadevni pripomoček ni na slovenskem trgu oz. varnostni korektivni ukrep ne zadeva slovenskega trga).

V letu 2025 je bilo uvedenih **297** varnostnih korektivnih ukrepov na področju Republike Slovenije.

Slika 4. Razčlenitev varnostnih korektivnih ukrepov v letu 2025 glede na vrsto medicinskega pripomočka



Slika 5. Primerjava števila varnostnih korektivnih ukrepov v letu 2025 s prejšnjimi leti



JAZMP mesečno objavlja varnostna obvestila na svoji spletni strani, in sicer na povezavi: <https://www.jazmp.si/medicinski-pripomocki/vigilanca-medicinskih-pripomockov/varnostna-obvestila/>.

Ob obravnavi varnostnih korektivnih ukrepov JAZMP na podlagi predložene dokumentacije proizvajalca ter dokazil gospodarskih subjektov v distribucijski verigi med drugim preverja, da je bil ukrep ustrezno izveden tudi v Republiki Sloveniji.

Med dokazila sodijo potrdila o izvedenem obveščanju z varnostnim obvestilom (obrazci s potrditvami končnih uporabnikov), potrdila o izvedenem ukrepu, kot so npr. servisna poročila, dokazila o nadgradnji programske opreme, izvedbi izobraževanj uporabnikov ter zaključno poročilo proizvajalca o izvedbi ukrepa na globalni ravni.

4. Kampanje ozaveščanja

Sektor za medicinske pripomočke na JAZMP na področju vigilance redno izvaja kampanje ozaveščanja z namenom spodbujanja zdravstvenih delavcev, uporabnikov in pacientov k poročanju sumov na resne zaplete z medicinskimi ter *in-vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki.

V letu 2025 smo izvedli spletna izobraževanja s področja vigilance za proizvajalce, pooblaščené zastopnike, proizvajalce pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, distributerje, uvoznike ter zdravstvene ustanove. Izvedena so bila tudi strokovna predavanja za zdravstvene delavce v UKC Ljubljana in na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Področje medicinskih pripomočkov je bilo predstavljeno na kongresu Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije in na Dnevu zdravja (ZD Jesenice). Poleg tega pa smo pomen in način poročanja promovirali tudi v obliki spletnih obvestil za javnost ter z objavo v Slovenskem farmacevtskem vestniku, ki so ga prejeli udeleženci simpozija Slovenskega farmacevtskega društva.

Za namen ozaveščanja smo na sektorju v letu 2025 posodobili tudi [zgibanko](#) za splošno javnost z osnovnimi informacijami glede poročanja.

5. Zaključek

Aktivno sodelovanje uporabnikov v sistemu vigilance s pravočasnim poročanjem o resnih zapletih, povezanih z medicinskimi ter *in-vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki ostaja ključnega pomena za hitro prepoznavanje morebitnih varnostnih odklonov ter učinkovito in pravočasno ukrepanje.

V letu 2025 smo dopolnili in posodobili tudi Obrazec za poročanje domnevnih resnih zapletov za zdravstvene delavce, uporabnike in paciente: [spletni obrazec](#).

Prav tako je na JAZMP spletni strani na voljo [posodobljen obrazec](#) Evropske komisije za poročanje o resnih zapletih za proizvajalce, ki je vsebinsko in strukturno usklajen z rešitvijo, predvideno za implementacijo v bodočem vigilančnem modulu podatkovne zbirke EUDAMED.