

Pošiljatelj: Maja Bašić <Maja.Basic@halmed.hr>
Poslano: 13. prosinca 2016. 11:58
Primatelj: info@nainzulinu.com
Kopija: Jasminka Tadin
Predmet: FW: Status inzulinske pumpe kao ugradbenog pomagala - HALMED

Važnost: Visoko

Poštovani gospodine Skeledžija,

Vezano uz Vaš upit, možemo Vas izvijestiti sljedeće:

Dodatkom IX [Pravilnik o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda \(Narodne novine, br. 84/13.\)](#) definiran je pojam **medicinskog proizvoda za ugrađivanje**, dok zakonodavstvom o medicinskim proizvodima nije definiran pojam ugradbenog pomagala.

Prema navedenom Pravilniku medicinski proizvod za ugrađivanje je svaki medicinski proizvod koji je namijenjen potpunom uvođenju u ljudsko tijelo ili zamjenjivanju epitelne površine ili površine oka kirurškom intervencijom, pri čemu ostaje u tijelu nakon postupka. Također, u ovu skupinu medicinskih proizvoda pripada i svaki medicinski proizvod koji je namijenjen djelomičnom uvođenju u ljudsko tijelo kirurškom intervencijom i koji ostaje u tijelu nakon postupka najmanje 30 dana.

Inzulinske pumpe pripadaju kategoriji medicinskih proizvoda, a ovisno o načinu njihova korištenja, mogu, ali i ne moraju biti namijenjene za ugrađivanje. Naime, u većini slučajeva inzulinska pumpa se primjenjuje tako da u tijelo ulazi samo kanila koja se redovno mijenja svakih nekoliko dana, dok se ostatak sustava nosi uz tijelo korisnika. U tome slučaju inzulinska pumpa se **ne smatra** medicinskim proizvodom za ugrađivanje. Međutim, inzulinske pumpe koje su namijenjene potpunom ugrađivanju u tijelo korisnika smatraju se aktivnim medicinskim proizvodom za ugrađivanje.

Budući da su ostale tražene informacije u nadležnosti Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, uputili bismo Vas da se za njihovo pojašnjenje te definiciju ugradbenog pomagala obratite izravno HZZO-u.

Nadamo se da će Vam ove informacije biti korisne. Stojimo Vam na raspolaganju za sva dodatna pitanja.

Srdačan pozdrav,
Maja Bašić, mag.pol.
Viša stručna suradnica za odnose s javnošću i informiranje



Agencija za lijekove i medicinske proizvode RH
Ksaverska cesta 4
10 000 Zagreb
www.halmed.hr

Tel: +385 1 48 84 371
Fax: +385 1 48 84 115
E-mail: maja.basic@halmed.hr



Molim ne ispisujte ovaj e-mail osim ako je to zaista potrebno

Please don't print this email unless you really need to

--- Pravne napomene ---

Ova elektronička poruka i/ili bilo koji privitak ovoj poruci mogu sadržavati povjerljive informacije. Otkrivanje njihova sadržaja trećim osobama moguće je samo uz prethodno odobrenje. Ova poruka je namijenjena samo osobi/osobama kojima je adresirana. Ukoliko niste osoba kojoj je ova poruka namijenjena, molim vas da je odmah izbrišete. Svaka neovlaštena upotreba, distribucija, reprodukcija ili priopćavanje ove poruke zabranjena je.

From: Portal NaInzulinu.com [<mailto:info@nainzulinu.com>]
Sent: Monday, December 05, 2016 8:56 AM
To: Agencija za lijekove
Subject: Status inzulinske pumpe kao ugradbenog pomagala - HALMED
Importance: High

Poštovani,

Ovih dana bi HZZO trebao službeno objaviti novi tender za nabavu inzulinskih pumpi nakon što je upravno vijeće HZZO-a to potvrdilo.

Veliku zapreku inzulinskoj pumpi kao terapiji za neke dijabetičare predstavlja formalni status inzulinske pumpe kao „ugradbenog pomagala“, zbog čega se svake godine održavaju tenderi, koji znaju biti poništeni, kasne i slično.

Portal www.nainzulinu.com piše veliku priču o inzulinskim pumpama u Republici Hrvatskoj, stoga vas kao Agenciju za lijekove i medicinske proizvode ljubazno molim odgovore na tri pitanja:

- 1) Smatra li HALMED da je Inzulinska pumpa uistinu ugradbeno pomagalo?
- 2) Ukoliko inzulinska pumpa nije ugradbeno pomagalo, koja ja procedura da se ova nepravda ispravi?
- 3) Ukoliko inzulinska pumpa nije ugradbeno pomagalo, koja institucija je odgovorna za njenu pogrešnu klasifikaciju koja se proteže do današnjih dana?

Unaprijed hvala na odgovoru,
Davor Skeledžija, glavni urednik portala
099/2484-238