



Na podlagi prvega odstavka 77. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C in 111/13 – ZMEPIZ-1) in tretjega odstavka 65. člena Statuta Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (Uradni list RS, št. 87/01 in 1/02 – popr.) generalni direktor Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije izdaja

PRAVILNIK O IZVAJANJU NADZOROV NAD DOBAVITELJI

I. Splošni določbi

1. člen

Ta pravilnik opredeljuje vrste, vsebino in postopek izvajanja nadzorov nad dobavitelji medicinskih pripomočkov.

2. člen

- (1) Izrazi in krstice, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:
- FURS je Finančna uprava Republike Slovenije;
 - JAZMP je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke;
 - nadzornik je pooblaščen oseba zavoda za izvajanje nadzorov nad dobavitelji;
 - OE je območna enota zavoda;
 - pogodba za MP je pogodba med dobaviteljem in zavodom o izdaji, o izposoji ali o izdaji in izposoji MP.
- (2) Razen izrazov in kratic iz prejšnjega odstavka, imajo izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, enak pomen kot izrazi, uporabljeni v Pravilih obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07, 33/08, 7/09, 88/09, 30/11, 49/12, 106/12, 99/13 – ZSVarPre-C in 25/14) in v Pravilniku o uvrščanju in izločitvi medicinskih pripomočkov na seznam medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 25/14).

II. Vrste in obseg nadzora

3. člen

- (1) Zavod izvaja nad dobavitelji nadzor glede upoštevanja določb dogovora, pravil, drugih splošnih aktov zavoda in pogodb za MP.
- (2) Nadzor se izvaja na podlagi podatkov iz pogodb za MP, podatkov iz evidenc zavoda o prejetih in obračunanih MP, listin za uveljavljanje pravice do MP in druge razpoložljive dokumentacije v skladu z dogovorom.
- (3) Zavod izvaja nad dobavitelji naslednje vrste nadzorov:
- nadzor nad izdajnimi mesti;

- nadzor nad minimalnim obratovalnim časom;
- nadzor nad izdajo MP, ki so predmet pogodbe za MP.

(4) Poleg nadzorov iz prejšnjega odstavka Zavod v skladu z določbami dogovora ugotavlja izpolnjevanje davčnih obveznosti dobaviteljev iz naslova dajatev FURS.

III. Nadzor nad izdajnimi mesti

4. člen

(1) V skladu z 8., 12. in 14. členom dogovora ter 4., 6. in 7. členom pogodbe za MP dobavitelji izdajajo oziroma izposojajo MP le na izdajnih mestih, ki so navedena v pogodbi za MP.

(2) Pri nadzoru nad izdajnimi mesti se preverja, ali:

- dobavitelj na vseh pogodbeno dogovorjenih izdajnih mestih izvaja izdajo oziroma izposoji MP zavarovanim osebam,
- je na vidnem mestu vseh pogodbeno dogovorjenih izdajnih mest nalepka zavoda, da je dobavitelj pogodbeni partner zavoda,
- dobavitelj izdaja MP zavarovanim osebam izven pogodbeno dogovorjenih izdajnih mest, razen v primerih izdaje MP na podlagi zbirne naročilnice, in
- dobavitelj na izdajnih mestih, ki so bila črtana iz pogodbe, ali niti niso bila pogodbeno dogovorjena, ne odstrani nalepke.

(3) V primeru iz tretje alineje prejšnjega odstavka ali če meni, da dobavitelj krši predpise, ki urejajo izvajanje prometa z MP, nadzornik po izdaji obvestila iz 15. člena tega pravilnika poda prijavo na JAZMP.

(4) V primeru ugotovljenih kršitev iz tega člena se upoštevajo določbe dogovora, ki urejajo kršitve pogodbenih obveznosti.

IV. Nadzor nad minimalnim obratovalnim časom

5. člen

(1) V skladu s 6., 11. in 19. členom dogovora in 4. členom pogodbe za MP dobavitelj na izdajnih mestih zagotavlja minimalni obratovalni čas. Pri nadzoru minimalnega obratovalnega časa se preverja, ali dobavitelj na izdajnih mestih zagotavlja MP v skladu s pogodbeno dogovorjenim obratovalnim časom.

(2) V primeru ugotovljene kršitve iz tega člena nadzornik v obvestilu iz 15. člena tega pravilnika dobavitelju naloži, naj ta odpravi nepravilnost.

V. Nadzor nad izdajo MP, ki so predmet pogodbe za MP

6. člen

- (1) Pri nadzoru nad izdajo MP, ki so predmet pogodbe za MP, se za pripomočke (artikle) preverja:
- ali dobavitelj na vseh izdajnih mestih zavarovani osebi zagotavlja najmanj enega izmed tistih, ki so pogodbeno dogovorjeni v okviru posamezne vrste MP,
 - ali imajo MP, ki so predmet pogodbe za MP, oznako CE, kadar je to potrebno glede na zakonodajo in
 - ali imajo MP, ki so predmet pogodbe za MP, navodila za uporabo v slovenskem jeziku, kadar je to potrebno glede na zakonodajo.
- (2) Za izvedbo nadzora iz prejšnjega odstavka nadzornik na podlagi seznama pripomočkov (artiklov), ki so predmet pogodbe za MP, izbere najmanj pet vrst MP in seznam pripomočkov (artiklov) v okviru teh vrst MP, ki bodo predmet nadzora. Če ima dobavitelj v pogodbi za MP manj kot pet vrst MP, so predmet nadzora vse vrste MP, ki so predmet pogodbe za MP.
- (3) Nadzornik po izdaji obvestila iz 15. člena tega pravilnika poda prijavo na JAZMP:
- za MP, za katere pri nadzoru iz prvega odstavka ugotovi, da nimajo oznake CE ali navodil za uporabo v slovenskem jeziku, kadar je to potrebno glede na zakonodajo;
 - zaradi ugotavljanja ustrezne kakovosti MP na podlagi opozoril zavarovanih oseb ali izvajalcev glede primerne kakovosti.

7. člen

- (1) Pri nadzoru nad izdajo MP, ki so predmet pogodbe za MP, se preverja, ali je dobavitelj izdal pogodbeno dogovorjene MP v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja, in sicer:
- ali je dobavitelj zavarovani osebi izdal račun na datum prejema MP, kot je navedeno v zavodovih evidencah, in ali je datum prejema MP enak, kot je naveden na naročilnici,
 - ali so na računu, ki je bil izdan zavarovani osebi, navedeni tisti MP, ki so navedeni v pogodbi za MP, in
 - v primeru, da je izdan drug MP, kot je naveden v pogodbi za MP, ali obstaja predhodno soglasje zavarovane osebe, da se MP uveljavi v višjem ali drugačnem standardu (tretji odstavek 252. člena pravil).
- (2) Za izvedbo nadzora iz prejšnjega odstavka nadzornik izbere najmanj deset zavarovanih oseb, ki jim je dobavitelj na nadziranem izdajnem mestu izdal MP in ga zaračunal zavodu.
- (3) Če nadzornik dvomi v resničnost navedb o MP iz dokumentov in dejansko izdanimi, predlaga nadzor FURS.
- (4) V primeru ugotovljenih kršitev iz tega člena se upoštevajo določbe dogovora, ki urejajo kršitve pogodbenih obveznosti.

8. člen

- (1) Pri nadzoru nad izdajo MP, ki so predmet pogodbe za MP in so izdelani za posamezne zavarovane osebe, se za najmanj pet zavarovanih oseb, ki jim je dobavitelj izdal te MP, preveri, ali so bile sestavljene pisne izjave o medicinskih pripomočkih, izdelanih za posameznega uporabnika, in ali so zavarovane osebe prejele navodila za uporabo in vzdrževanje MP v slovenskem jeziku v skladu z

Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09). Če je zavarovanih oseb iz prejšnjega stavka manj kot pet, se pridobi pisne izjave vseh.

(2) Za izvedbo nadzora iz prejšnjega odstavka nadzornik pred izvedbo nadzora pridobi pisne izjave zavarovanih oseb, ali so prejele navodila za uporabo in vzdrževanje MP v slovenskem jeziku.

(3) Nadzornik v primeru morebitne kršitve iz tega člena po izdaji obvestila iz 15. člena tega pravilnika posreduje prijavo na JAZMP.

VI. Ugotavljanje izpolnjevanja davčnih obveznosti dobaviteljev iz naslova dajatev FURS

9. člen

(1) Nadzornik OE, ki je sklenila pogodbo za MP z dobaviteljem, pridobi podatek FURS o tem, ali je bila dobavitelju v obdobju dveh let pred prejemom zahteve na FURS pravnomočno izrečena globa za davčni prekršek iz 397. ali 398. člena Zakona o davčnem postopku (Uradni list RS, št. 13/11 – uradno prečiščeno besedilo, 32/12, 94/12, 101/13 – ZDavNepr, 111/13, 25/14 – ZFU in 40/14 – ZIN-B; ZDavP-2).

(2) Podatek iz prejšnjega odstavka se pridobi od FURS v skladu s posebnim protokolom, ki je dogovorjen med zavodom in FURS.

(3) V primeru ugotovljene kršitve iz tega člena se upoštevajo določbe dogovora, ki urejajo kršitve pogodbenih obveznosti.

VII. Postopek izvedbe nadzora

10. člen

(1) Nadzor nad dobavitelji izvajajo nadzorniki, ki jih pooblasti generalni direktor.

(2) OE izvaja vse vrste nadzorov na izdajnih mestih dobaviteljev, ki se nahajajo na njenem območju. V dogovoru z OE lahko nadzor izvede tudi druga OE.

(3) Nadzornik se je dolžan izločiti iz nadzora, če je z lastnikom, pooblaščen osebo ali z osebo, ki opravlja delo pri dobavitelju, v sorodstvenem, pogodbenem ali v kakšnem drugem razmerju, zaradi katerega obstaja dvom v njegovo nepristranskost.

(4) Nadzornik je pri opravljanju nadzora samostojen – samostojno vodi nadzor, izdelava začasni zapisnik in končni zapisnik. Nadzornik je pri pripravi in izvajanju nadzora dolžan upoštevati splošne akte zavoda, ki se nanašajo na področje zagotavljanja pravice do MP.

(5) Nadzornik mora varovati osebne podatke v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje osebnih podatkov, in druge podatke, s katerimi se seznanjeni pri opravljanju nadzora.

11. člen

(1) Nadzornik, ki opravlja nadzor pri dobavitelju, se izkaže s pisnim pooblastilom in osebnim dokumentom.

- (2) Nadzor pri dobavitelju se izvaja nenapovedano ali napovedano.

12. člen

(1) Vse vrste nadzorov se izvajajo v skladu z nadzori, načrtovanimi v letnih poslovnih planih zavoda.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek podatke za ugotavljanje izpolnjevanja davčnih obveznosti dobaviteljev iz naslova FURS pridobi pristojna OE vsako leto za vse dobavitelje. Ugotavljanje izpolnjevanja davčnih obveznosti dobaviteljev iz naslova FURS se ne načrtuje v letnih poslovnih planih zavoda.

(3) Nadzor glede morebitnih kršitev obveznosti dobavitelja se lahko izvede tudi na podlagi opozoril zavarovanih oseb in izvajalcev ter drugih subjektov.

13. člen

(1) Po opravljenem nadzoru nadzornik izda začasni zapisnik, ki ga najpozneje v osmih delovnih dneh od dne izvedbe nadzora pošlje s priporočeno pošto oziroma na drug način, ki dokazuje prejem dobavitelja.

(2) Dobavitelj lahko v osmih delovnih dneh od prejema začasnega zapisnika pošlje pripombe na začasni zapisnik na OE, ki je opravila nadzor. Te pripombe nadzornik obravnava pred izdajo končnega zapisnika.

(3) Če dobavitelj v roku iz prejšnjega odstavka ne poda pripomb, se začasni zapisnik šteje za končni zapisnik.

(4) Nadzornik pošlje izvod končnega zapisnika dobavitelju s priporočeno pošto oziroma na drug način, ki dokazuje prejem dobavitelja, in OE, ki je sklenila pogodbo za MP z dobaviteljem, na katerega se nanaša nadzor.

14. člen

(1) Začasni zapisnik vsebuje naslednje podatke:

- številko postopka in datum izdaje začasnega zapisnika,
- naslov dobavitelja in izdajnega mesta, pri katerem se izvaja nadzor,
- ime in priimek nadzornika,
- ime in priimek osebe, ki je s strani dobavitelja sodelovala pri nadzoru,
- naslov, datum in čas trajanja nadzora,
- vrsto nadzora,
- zapis o splošnih in konkretnih ugotovitvah nadzora,
- podpis nadzornika in
- morebitne druge podatke.

(2) Končni zapisnik vsebuje naslednje podatke:

- številko postopka in datum izdaje končnega zapisnika,
- naslov dobavitelja in izdajnega mesta, pri katerem se izvaja nadzor,
- ime in priimek nadzornika,
- ime in priimek osebe, ki je s strani dobavitelja sodelovala pri nadzoru,
- naslov, datum in čas trajanja nadzora,
- vrsto nadzora,
- pripombe na začasni zapisnik, če so bile podane,

- zapis o splošnih in konkretnih ugotovitvah nadzora, upošteva je pripombe na začasni zapisnik, če so bile podane,
- podpis nadzornika in
- morebitne druge podatke.

15. člen

(1) Na podlagi končnega zapisnika zavod izda Obvestilo dobavitelju o opravljenem nadzoru. Če v zvezi z izvedenim nadzorom ni predlaganih ukrepov ali ugotovljenih kršitev, ima takšna ugotovitev, zapisana v končnem zapisniku, hkrati že naravo obvestila iz prejšnjega stavka.

(2) Obvestilo iz prejšnjega odstavka je listina, s katero zavod dobavitelja obvešča o morebitnih kršitvah ter o zahtevah in rokih za odpravo nepravilnosti. Obvestilo iz prejšnjega odstavka podpiše direktor OE, ki je sklenila pogodbo za MP z dobaviteljem, na katerega se nanaša nadzor.

(3) Obvestilo iz prvega odstavka tega člena vsebuje:

- številko postopka in datum izdaje obvestila,
- naziv in naslov dobavitelja ter izdajnega mesta, pri katerem se izvaja nadzor,
- naslov, datum in čas trajanja nadzora,
- vrsto nadzora,
- zapis o splošnih in konkretnih ugotovitvah nadzora,
- morebitne kršitve pogodbe za MP,
- ukrepe na podlagi ugotovitev opravljenega nadzora.

16. člen

(1) V primeru iz 9. člena tega pravilnika nadzornik izda Poročilo o ugotavljanju izpolnjevanja davčnih obveznosti dobavitelja, v katerem navede ugotovitev, če je bila dobavitelju v obdobju dveh let pred prejemanjem zahteve na FURS pravnomočno izrečena globa za davčni prekršek iz 397. ali 398. člena ZDavP-2.

(2) V primeru, da je bila dobavitelju pravnomočno izrečena globa v skladu z 9. členom tega pravilnika, direktor OE, ki je sklenila pogodbo za MP z dobaviteljem, izda Obvestilo dobavitelju o ugotovljenem neizpolnjevanju davčnih obveznosti. OE pošlje izvod tega Obvestila s priporočeno pošto oziroma na drug način, ki dokazuje prejem dobavitelja.

(3) Obvestilo iz prejšnjega odstavka vsebuje:

- številko postopka in datum izdaje obvestila,
- naziv in naslov dobavitelja,
- naslov in datum ugotavljanja,
- zapis o ugotovitvah kršitve pogodbe za MP in
- ukrep na podlagi dogovora.

VIII. Končna določba

17. člen

Ta pravilnik se objavi na spletni strani zavoda in začne veljati 1. novembra 2014.

Številka: 0072-31/2014-DI/1

Ljubljana, dne 23. oktobra 2014



Generalni direktor
Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije
Samo Fakus, dr. med.

ufo⁷