**VLOGA PROIZVAJALCA MP ALI ZASTOPNIKA PROIZVAJALCA MP ZA DOSTOP DO PORTALA**

**VPRAŠANJA IN ODGOVORI**

1. **Vprašanje, z dne 27. 02. 2020**

Pripravljam obrazec »Vloga proizvajalca MP ali zastopnika proizvajalca MP za dostop do portala.

V izogib neustrezno izpolnjene vloge vas prosim za nekaj pojasnil:

1. V kolikor se prijavljamo kot proizvajalec MP in hkrati kot zastopnik proizvajalca MP – ali lahko oboje hkrati označimo na eni vlogi ali moramo oddati dve ločeni vlogi?
2. Pred nedavnim so nam na predstavitvi portala ZZZS potrdili, da lahko kot dokazilo, da smo zastopnik proizvajalca MP, priložimo tudi samo izjavo pripravljeno in potrjeno s strani proizvajalca (ni potrebna kopija pogodbe). Ali to drži?
3. Kje najdem podatek ali ima naše podjetje ZZZS številko oz. ali je ta prava?
4. Kje najdem obrazec z vlogo za dodelitev ZZZS številke za podjetje iz Slovenije (objavljen je obrazec za podjetja s sedežem v tujini)?
5. Kje najdem podatek o ZZZS številki za kontaktno osebo?
6. Ali je obvezno izpolniti tudi rubriko »davčna številka kontaktne osebe«?
7. Ali lahko prijavimo več kot 2 kontakta?
8. Ali prav razumemo, da to vlogo lahko oddamo šele od 06.03.2020 dalje in ne že prej?
9. V prvi fazi se bomo lahko prijavili na tri skupine artiklov (sladkorna bolezen, inkontinenca in stoma). Ali lahko oddamo vlogo le za proizvajalce teh produktov, ostale proizvajalce pa prijavimo kasneje, ko bodo na portalu objavljeni artikli iz drugi skupin? (Npr. zdaj oddamo le vlogo za proizvajalca za inkontinenco, za bergle pa takrat, ko bodo ti artikli objavljeni na portalu)
10. V kolikor prijavljam več kot tri proizvajalce ali lahko oddamo samo ustrezno število druge strani obrazca?
11. Izpolnjen obrazec moramo poslati na vaš naslov v dveh izvodih. Ali so tudi priloge (dokazila) potrebna v dveh izvodih?

**Odgovor, z dne 28. 02. 2020**

Posredujem vam pojasnila glede izpolnjevanja obrazca »Vloga proizvajalca MP ali zastopnika proizvajalca MP za dostop do portala«:

1. V primeru, da se prijavljate kot proizvajalec MP in hkrati kot zastopnik proizvajalca MP, lahko oboje hkrati označite na eni vlogi.

2. Kot dokazilo, da ste zastopnik proizvajalca MP, zadostuje da k vlogi priložite izjavo pripravljeno in potrjeno s strani proizvajalca. Ni potrebno priložiti kopije pogodbe.

3. V obrazcu "Vloga proizvajalca MP ali zastopnika proizvajalca MP za dostop do portala" se ne zahteva ZZZS številka pobudnika.

4. Obrazca za dodelitev ZZZS številke za podjetja iz Slovenije ne potrebujete, ker ZZZS številke pobudnika ne zahtevamo. ZZZS številko pobudnika, ki je podjetje s sedežem v Sloveniji, bo po potrebi določil ZZZS.

5. Podatki o ZZZS številki kontaktne osebe se nahajajo na kartici zdravstvenega zavarovanja kontaktne osebe.

6. Davčna številka kontaktne osebe je obvezen podatek, ker je digitalno potrdilo (certifikat) povezano z davčno številko osebe, ki je zapisana v centralnem registru prebivalstva in v evidenci oseb ki so uporabniki portala in jo vodi Zavod.

7. Na obrazcu lahko prijavite več kot 2 kontaktni osebi. Za vnos podatkov kontaktne in nadomestne kontaktne osebe na portalu pa se boste morali odločiti za 2 osebi, ki jima bo ZZZS posredoval sporočila po elektronski pošti.

8. Vloge se bodo lahko oddale od dneva, ko bo objavljen pozivza posredovanje podatkov o artiklih za vrste medicinskih pripomočkov, za katere so začele veljati osnovnezahteve kakovosti in so bile objavljene v uradnem listu. V skladu z informacijo na naši spletni strani je to najkasneje od 6. 3. 2020 naprej.

9. Vlogo boste oddali le za proizvajalce pripomočkov za prve 3 skupine pripomočkov (sladkorna bolezen, inkontinenca in stoma), za katere so že določene osnovne zahteve kakovosti. Proizvajalce MP iz drugih skupin boste prijavili, ko bo objavljeno zbiranje pobud za te skupine pripomočkov.

10. V primeru, da prijavljate več proizvajalcev, kot jih je možno vpisati v že pripravljen word-ov obrazec, v obstoječ obrazec dodajte ustrezno število sklopov s podatki o proizvajalcu.

11. Potrdila o tem, da je pobudnik proizvajalec MP ali njegov zastopnik pošljite v 1 izvodu.

1. **Vprašanje, z dne 28. 02. 2020**

Prejeli smo obvestilo glede objave informacije o aktivnostih povezanih z vzpostavitvijo Seznama MP . Med vsemi informacijami ne najdemo podatka DO KDAJ JE POTREBNO POSLATI PRIJAVNICO ZA DODELITEV ZZZS ŠTEVILKE?

**Odgovor, z dne 28. 02. 2020**

V obrazcu "Vloga proizvajalca MP ali zastopnika proizvajalca MP za dostop do portala" se ne zahteva ZZZS številka pobudnika.

Če je pobudnik tuj poslovni subjekt in nima ZZZS številke, na ZZZS posreduje še dodatno izpolnjen obrazec Vloga za dodelitev ZZZS številke poslovnemu partnerju s sedežem v tujini.

Vloge se bodo lahko oddale od dneva, ko bo objavljen poziv za posredovanje podatkov o artiklih za vrste medicinskih pripomočkov, za katere so začele veljati osnovne zahteve kakovosti in so bile objavljene v uradnem listu. V skladu z informacijo na naši spletni strani je to najkasneje od 6. 3. 2020 naprej.

1. **Vprašanje, z dne 28. 02. 2020**

Zanima nas ali so v vlogi vsi podatki obvezni (ZZZS in davčna številka kontaktne in nadomestne kontaktne osebe). Če so, nas zanima, zakaj zahtevate davčno številko.

 **Odgovor, z dne 02. 03. 2020**

Vsi podatki, ki se zahtevajo v vlogi so obvezni. Davčna številka kontaktne osebe je obvezen podatek, ker je digitalno potrdilo (certifikat) povezano z davčno številko osebe, ki je zapisana v centralnem registru prebivalstva in v evidenci oseb ki so uporabniki portala in jo vodi Zavod.

1. **Vprašanje, z dne 11. 11. 2020**

Ob oddaji pobud za artikle, trenutno iz treh skupin artiklov, je potrebno oddati tudi kar nekaj dokumentov. Ali je potrebno pripete dokumente najprej natisniti, žigosati in podpisati oz. parafirati ter potem oddati.

 **Odgovor, z dne 16. 11. 2020**

Dokumentov, ki so priponke oddani pobudi, ni potrebno tiskati, parafirati in žigosati.

1. **Vprašanje, z dne 25. 11. 2020**

Kako prijavimo oziroma oddamo pobudo za mobilne nepropustne hlačke, saj šifer 1112, 1113, 1114, 1115 in 1116 v seznamu za prijavo pobud na vaši spletni strani ni. Prav tako ni OZK-jev.

 **Odgovor, z dne 25. 11. 2020**

Pobude je mogoče oddati le za šifre MP, ki so naštete v šifrantu za prijavo pobud na portalu in na naši spletni strani. Za mobilne nepropustne hlačke še niso določene osnovne zahteve kakovosti, zato za šifre vrst MP 1112, 1113, 1114, 1115 in 1116 ni mogoče oddati pobud.

1. **Vprašanje, z dne 30. 11. 2020**

Imamo težave pri prijavi pobud za zbiralnike za seč.

Na spletni strani [https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski\_pripomocki/nov\_sistem\_zagotavljanja\_mp/!ut/p/z1/04\_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N\_Q08\_c29TAwcHf3DHMN8gw0t3I31C7IdFQERn-LR/](https://partner.zzzs.si/wps/portal/portali/aizv/medicinski_pripomocki/nov_sistem_zagotavljanja_mp/%21ut/p/z1/04_Sj9CPykssy0xPLMnMz0vMAfIjo8ziTQxdPd2N_Q08_c29TAwcHf3DHMN8gw0t3I31C7IdFQERn-LR/)

manjkajo obrazci OZK za šifre za zbiralnika za seč 1189 in 1190.

Na spletni strani <https://izvajalec.zzzs.si/>

pa ni mogoče vnesti nobene od šifer zbiralnik za seč.

 **Odgovor, z dne 30. 11. 2020**

Pobude je mogoče oddati le za šifre vrst MP, ki so v šifrantu za pobude na portalu in za katere obstajajo obrazci OZK (Excel datoteke) na naši spletni strani. Za vrečke za seč in zbiralnike za seč ni mogoče oddati pobud.

1. **Vprašanje, z dne 1. 12. 2020**

Vnašamo pobude za inkontinenco in na določenih artiklih bi želeli prijaviti tudi povezane artikle, a nam sistem vnos le-teh ne dovoli.

Sledili smo vašim navodilom (pregledali smo jih večkrat), a žal ne moremo vnesti povezanega artikla (fiksirne hlačke). Ali sploh niste predvideli povezanih artiklov za skupino inkontinenca?

 **Odgovor, z dne 1. 12. 2020**

Fiksirne hlačke so samostojni artikel, zato jih ne morete povezati z drugim / drugimi artikli, za katere oddajate pobude.

V šifrantu pripomočkov za inkontinenco, za katere je mogoče oddati pobude, ni povezanih artiklov.

1. **Vprašanje, z dne 1. 12. 2020**

Na naši vlogi smo navedli dve kontaktni osebi, ki imata sedaj dostop do portala. Ali je možno, da bi dostop do portala dobila tudi tretja oseba?

 **Odgovor, z dne 1. 12. 2020**

Dostop do portala lahko dobi tudi tretja oseba, omejitev je le, da dve kontaktni osebi dobivata obvestila na svoj elektronski poštni naslov.

1. **Vprašanje, z dne 2. 12. 2020**

Poskušamo vnesti novo pobudo artikla, vendar smo naleteli na težavo.

Lahko prosim preverite zakaj ne moremo vnesti v sistem NENSI šifre artikla, niti gumb za prenos podatkov iz šifranta NENSI ni mogoč.

 **Odgovor, z dne 2. 12. 2020**

V vlogi za delo na portalu ste navedli NENSI šifro pobudnika, niste pa navedli podatka o NENSI šifri proizvajalca. Zaradi tega ne morete iz NENSI šifranta prevzeti podatkov za pobudo. Posredujte nam NENSI šifro proizvajalca in podatek bomo dodali v našo bazo.

1. **Vprašanje, z dne 2. 12. 2020**

Pri oddaji novih pobud na vaš portal ZZZS smo ugotovili, da mobilnih neprepustnih hlačk ne moremo prijaviti in oddati pobude? Na portalu nam pokaže možnost prijave za 3 različne velikosti, vendar izpolnjevanih tabel nismo dobili.

 **Odgovor, z dne 2. 12. 2020**

Pobude je mogoče oddati le za šifre MP, ki so naštete v šifrantu za prijavo pobud na portalu in na naši spletni strani. Za mobilne nepropustne hlačke še niso določene osnovne zahteve kakovosti, zato za šifre vrst MP 1112, 1113, 1114, 1115 in 1116 ni mogoče oddati pobud.

1. **Vprašanje, z dne 2. 12. 2020**

Imamo nekaj vprašanj v zvezi z oddajami pobud na portal ZZZS:

* Kaj je pri pripomočkih skupine 10 osnovni in kaj povezani artikel?
* Razliko med povezanimi artikli in skladnimi artikli si mi tolmačimo tako, da se povezani artikli morajo nujno uporabljati skupaj, skladni artikli pa se lahko uporabljajo skupaj, ni pa nujno. Glede na to, da se npr. pas za stomo lahko (ni pa nujno) uporablja z nekaterimi osnovnimi ploščami, artiklov v tem primeru nismo povezovali. Ali je to pravilno?
* Pri šifri 1023 ROKAVNIK ZA IRIGACIJO ZA KOŽNO PODLAGO portal ne ponudi možnosti povezave z artiklom šifre 1006 KOŽNA PODLAGA (PLOŠČICA). Ali lahko to naknadno omogočite?
* V fazi osnutka ne moremo povezovati artiklov, to lahko storimo šele, ko je pobuda oddana. Vendar pa takrat ne moremo popravljati/dodajati povezav. Ali lahko to naknadno omogočite?

 **Odgovor, z dne 2. 12. 2020**

Posredujemo odgovore na zastavljena vprašanja:

* Osnovni artikli (nadrejeni MP) so MP šifra vrste: 1006; 1015; 1016; 1017; 1018; 1019;1020; 1022; 1027;1028; 1029; 1030; 1031 in 1035. Samostojni (ni podrejeni in ni nadrejeni MP) so MP šifra vrste MP: 1005; 1008 in 1037 (1037 šteje za potrebe aplikacije kot samostojen). Vsi ostali so povezani artikli (podrejeni).
* Pri tolmačenju je smiselno upoštevati Sklepu o osnovnih zahtevah za medicinske pripomočke iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 4/20) (<http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=SKLE11800>) oziroma [Prilogo 3: Osnovne zahteve kakovosti za posamezne vrste medicinskih pripomočkov iz skupine medicinski pripomočki pri kolostomi, ileostomi in urostomi](http://www.pisrs.si/Pis.web/npb/2020-01-0111-p3.pdf) ([http://www.pisrs.si/Pis.web/npb/2020-01-0111-p3.pdf)](http://www.pisrs.si/Pis.web/npb/2020-01-0111-p3.pdf). Pri večini šifer vrst MP je pogoj za uvrstitev posameznega artikla na seznam medicinskih pripomočkov, predhodna ali sočasna uvrstitev vsakega za zagotovitev varnega delovanja potrebnega drugega medicinskega pripomočka, ki je kompatibilen z zahtevanimi enodelnimi vrečkami za kolostomo brez izpusta. V kolikor se pas v določenih primerih uporablja za zagotovitev varnega delovanja, bi verjetno moral biti povezan.
* Taka povezava ne sledi iz osnovnih zahtev za medicinske pripomočke iz Priloge 3 zato ni možna.
* V dokumentu "Uporabniško navodilo za delo na portalu ZZZS za MP" je pod točko 3.3.4 Vnos podatkov o povezanih artiklih (<https://www.zzzs.si/ZZZS/info/egradiva.nsf/o/47C2C8542A070195C1258535003416FF?OpenDocument>) jasno naveden postopek za povezavo artiklov. V tem primeru je treba najprej vnesti in posredovati zavodu podatke o podrejenih artiklih (povezanih artiklih) in nato podatke o nadrejenem artiklu. V kolikor ste v obveznih prilogah podali vse potrebne informacije za prepoznavanje ustreznih povezanih artiklov in bo ugotovljena napaka vas bomo prosili za dopolnitev in omogočili dodajanje povezav.
1. **Vprašanje, z dne 2. 12. 2020**

Ali je možno že oddani pobudi dodati priponko?

 **Odgovor, z dne 2. 12. 2020**

Že oddani pobudi ni mogoče dodati priponke. Če je manjkajoča priponka potrebna za ugotavljanje osnovnih zahtev kakovosti, boste povabljeni k dopolnitvi pobude.

1. **Vprašanje, z dne 2. 12. 2020**

Pripravili smo osnutke za vse pobude, ki bi jih želeli oddati, a nam sistem oddaje ne dovoli. Pobudo bi oddala oseba, ki ima digitalno potrdilo in ki je bila prijavljena kot kontaktna oseba v vlogi, ki smo jo oddali marca letos. Ali je potrebno še karkoli drugega narediti in vpisati, da lahko to oddamo?

 **Odgovor, z dne 3. 12. 2020**

Na portalu za pobudnike je potrebno vpisati podatke o kontaktni osebi.