



REPUBLIKA SLOVENIJA  
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01  
F: 01 478 60 58  
E: gp.mz@gov.si  
www.mz.gov.si

GENERALNI SEKRETARIAT VLADE RS  
Gregorčičeva 20  
1000 LJUBLJANA

gp.gs@gov.si

Številka: 0070-99/2012/120  
Datum: 16. 9. 2013  
EVA: 2011-2711-0079

**Zadeva: Zakon o zdravilih - predlog za obravnavo**

**1. Predlog sklepov vlade:**

Na podlagi drugega odstavka 2. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN in 8/12) je Vlada Republike Slovenije na seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji

S K L E P

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o zdravilih in ga pošilja v obravnavo in sprejetje Državnemu zboru Republike Slovenije po nujnem postopku.

Tanja ŠARABON  
GENERALNA SEKRETARKA

Sklep prejmejo:

- Državni Zbor Republike Slovenije
- Ministrstvo za zdravje
- Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo
- Generalni sekretariat Vlade Republike Slovenije

**2.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:**

- Tomaž Gantar, minister
- Brigita Čokl, državna sekretarka
- Mojca Grabar, vodja Pravne službe
- Doroteja Novak-Gosarič, sekretarka
- Majda Benje Mihelič, sekretarka

**2.b Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu Državnega zbora:**

- Tomaž Gantar, minister
- Brigita Čokl, državna sekretarka
- Mojca Grabar, vodja Pravne službe
- Doroteja Novak-Gosarič, sekretarka

- Majda Benje Mihelič, sekretarka

**3. Gradivo se sme objaviti na svetovnem spletu:**

**DA**

**4.a Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem postopku v Državnem zboru RS z obrazložitvijo razlogov:**

Vlada Republike Slovenije predlaga, da se Predlog zakona o zdravilih v skladu s 143. členom Poslovnika Državnega zbora Republike Slovenije obravnava po nujnem postopku, zaradi preprečitve težko popravljivih posledic za delovanje države, ki bi lahko nastale zaradi dodatnih finančnih posledic za državni proračun.

Zaradi zamude pri notifikaciji nacionalnih predpisov za prenos Direktive 2010/84/EU, smo prejeli uradni opomin in obrazloženo mnenje Evropske komisije. Če Republika Slovenija ne bo v čimkrajšem času sprejela Zakona o zdravilih in s tem odpravila kršitve, bo Evropska komisija nadaljevala postopek z vložitvijo tožbe pred Sodiščem Evropske unije. V tem primeru Evropska komisija lahko predlaga Sodišču Evropske unije, da naloži državi članici plačilo pavšalnega zneska ali določenega zneska denarne kazni že v prvi ugotovitveni sodbi. Ker so denarne kazni zaradi nenotifikacije predpisov zelo visoke, bi zaradi neprenosa navedene direktive v naš pravni red nastale težko popravljive posledice za delovanje države zaradi dodatnih finančnih posledic za državni proračun.

**4.b Predlog za skrajšanje poslovniških rokov z obrazložitvijo razlogov:**

Predlagamo, da se gradivo čimprej obravnava na odboru, zaradi opominov Evropske komisije.

**5. Kratek povzetek gradiva**

Bistveni razlog za sprejetje novega Zakona o zdravilih je prenos Direktive 2010/84/EU in Direktive 2012/26/EU glede farmakovigilance ter Direktive 2011/62/EU glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo v slovenski pravni red.

Pravila o farmakovigilanci so potrebna za varovanje javnega zdravja, da se preprečijo, odkrijejo in ocenijo neželeni učinki zdravil, ki so v prometu, saj je celotni varnostni profil zdravil znan šele potem, ko so bila zdravila dana v promet. V Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU) je bila na podlagi izkušenj podana ocena, da je treba sprejeti ukrepe za izboljšanje izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci zdravil v celotni EU.

V zadnjih letih se je v EU povečalo število odkritih zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir. Ta zdravila po navadi vsebujejo sestavine slabše kakovosti ali ponarejene sestavine, ne vsebujejo sestavin ali pa jih vsebujejo v napačnih odmerkih, zaradi česar zelo ogrožajo javno zdravje. Ponarejena zdravila ne prihajajo do bolnikov samo po nezakonitih poteh, temveč tudi po zakoniti dobavni verigi. Današnja distribucijska veriga je vedno bolj zapletena in vključuje številne udeležence. Ponarejanje zdravil je svetovni problem, ki zahteva učinkovito mednarodno usklajevanje in sodelovanje. Direktiva 2011/62/ES in predlog novega zakona o zdravilih prinašata vrsto ukrepov in obveznosti držav članic EU in udeležencev v proizvodnji in prometu z zdravili z namenom, da se prepreči vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

Predlog zakona vsebuje tudi določbe o razmejitvi med industrijsko izdelanimi zdravili in galenskimi zdravili. Ta razmejitev je nujno potrebna, kar se je pokazalo tudi v praksi in jo imajo tudi nekatere druge države članice EU. Na novo se ureja področje o pogojih za vnos oziroma uvoz zdravil za osebno uporabo, opredeljena je pristojnost za določanje anatomske-terapevtske klasifikacije zdravil, na novo so ureja področje esencialnih in nujnih zdravil. Na novo se ureja tudi področje nerutinsko pripravljene zdravili za napredno zdravljenje ter zdravil, ki so v prometu brez izdanega dovoljenja za promet, področje sočutne uporabe zdravil, ki so v centraliziranem postopku za pridobitev dovoljenja za promet, donacije zdravil in sporočanje podatkov o predpisovanju, izdaji in porabi zdravil.

Predlog zakona tudi bolj pregledno ureja področje pristojnosti, naloge in položaj farmacevtskih inšpektorjev ter pristojnosti in naloge Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, ki ima poleg pristojnosti na področju zdravil tudi z drugimi zakoni naložene pristojnosti.

#### **6. Presoja posledic**

a)	na javnofinančna sredstva v višini, večji od 40 000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA
b)	na usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	DA
č)	na gospodarstvo, posebej na mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA
d)	na okolje, kar vključuje tudi prostorske in varstvene vidike	NE
e)	na socialno področje	NE
f)	na dokumenta razvojnega načrtovanja: na nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja, na razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna na razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

#### **7.a Predstavitev ocene finančnih posledic, višjih od 40 000 EUR**

/samo, če izbere DA pod točko 6a/

<b>. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu</b>				
	Tekoče leto (t)	t+1	t+2	t+3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov državnega proračuna	0	0*	0*	0*
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov državnega proračuna	210.000	393.100	424.200	425.900
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (-) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (□) obveznosti za druga javna finančna sredstva				
<b>I. Finančne posledice za državni proračun</b>				
<b>I.a. Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra repa, projekta/Naziv ukrepa/projekta	Šifra PP /Naziv PP	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t+1
<b>SKUPAJ:</b>				
<b>II.b. Manjkajoče pravice porabe se bodo zagotovile s prerezporeditvijo iz:</b>				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra ukrepa, projekta/Naziv ukrepa, projekta	Šifra PP /naziv PP	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t+1
Ministrstvo za gospodarstvo TIRS			22.500	41.300
<b>SKUPAJ:</b>			<b>22.500</b>	<b>41.300</b>
<b>II.c. Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov oz. povečanih odhodkov proračuna:</b>				
Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t+1		
<b>SKUPAJ:</b>				

*\*Glej razlago na str. 17*

**/OBRAZLOŽITEV:**  
**Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu**  
V povezavi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):  
prihodkov državnega proračuna in/ali občinskih proračunov  
odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih/projektih sprejetih proračunov

obveznosti za druga javno finančna sredstva (ostali viri), ki niso načrtovani na ukrepih/projektih sprejetih proračunov

#### **Finančne posledice, ki so načrtovane za državni proračun**

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

##### **II.a. Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:**

Navede se proračunski uporabnik, ki financira projekt oz. ukrep; projekt oziroma ukrep, skozi katerega se bodo realizirali cilji vladnega gradiva ter proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b.). V primeru uvrstitve novega projekta oziroma ukrepa v Načrt razvojnih programov se navede:

proračunskega uporabnika, ki bo financiral nov projekt oziroma ukrep;  
projekt oziroma ukrep, skozi katerega se bodo realizirali cilji vladnega gradiva ter proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, ki bodo financirale nov projekt oziroma ukrep je potrebno izpolniti tudi točko II.b., saj je za nov projekt oziroma ukrep možno zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo iz proračunskih postavk, ki financirajo že sprejete oz. veljavne projekte in ukrepe.

##### **II.b. Manjkajoče pravice porabe se bodo zagotovile s prerazporeditvijo iz:**

Navede se proračunskega uporabnika, sprejete (veljavne) ukrepe oziroma projekte, ki jih proračunski uporabnik izvaja ter proračunske postavke pripadajoče navedenemu proračunskemu uporabniku in so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov, in iz katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti na obstoječih projektih oziroma ukrepih in/ali novih projektih oziroma ukrepih navedenimi v točki II.a.

##### **II.c. Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov oz. povečanih odhodkov proračuna:**

V kolikor se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili na načine določene v točkah II.a. in II.b. je možno povečanje odhodkov in izdatkov proračuna na podlagi določil zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. iz naslova priliva namenskih sredstev EU). Ukrepanje v primeru zmanjšanja prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna./

#### **7.b Predstavitev ocene finančnih posledic, nižjih od 40 000 EUR**

/samo, če izbere NE pod točko 6a)/

Kratka obrazložitev

#### **8. Predstavitev sodelovanja javnosti**

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja

DA

Datum objave: 27. 11. 2012

V razpravo so bili vključeni:

nevladne organizacije,  
predstavniki zainteresirane javnosti,  
predstavniki strokovne javnosti.

Mnenja, predloge, pripombe so podali:

Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke,

Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin,

Trgovinska zbornica Slovenije,

Biotopic d.o.o.,

Srednja šola za farmacijo, kozmetiko in zdravstvo,

Lekarniška zbornica Slovenije,

Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije,

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,

Mednarodni forum znanstveno raziskovalnih družb (FORUM),

Združenje mednarodnih proizvajalcev in zastopnikov zdravil za samozdravljenje,

Krka.d.o.o.,

Lenis Farmaceutika d.o.o.,

Milka Krapež,

Vesna Gorjup Zupančič,

Nataša Jelen.

Upoštevani so bili:

V pretežni meri so bile upoštevane pripombe zainteresirane javnosti, predstavnikov proizvajalcev zdravil, veletrgovcev, sindikatov, Srednje šole za farmacijo, kozmetiko in zdravstvo.

Delno so bile upoštevane pripombe Uprave za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin ter Lekarniške zbornice Slovenije. Glede ureditve prometa z zdravili na drobno ter spletne prodaje zdravil so se predlogi Lekarniške zbornice diametralno razlikovali od predlogov Trgovinske zbornice, zato predlog zakona vključuje rešitve, ki so z vidika varovanja javnega zdravja najprimernejše.

Niso bili upoštevani predlogi Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije, ki predlaga črtanje določil s katerimi se ureja zagotavljanje zdravil v izjemnih razmerah, kot so nesreče (naravne, prometna ali industrijske) ter epidemije ali pandemije, plačnika teh zdravil in z njimi povezanih zdravstvenih in lekarniških storitev ter spremljanja njihove porabe. Menijo, da bi moral biti v vseh v izjemnih razmerah plačnik zdravil izključno Vlada Republike Slovenije. V predlogu zakona je določeno, da v kolikor Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije iz rezerv in namenskih postavk finančnega plana iz utemeljenih razlogov ne more zagotoviti sredstev za nakup zdravil, in so nujno potrebna za zdravljenje ali za zaščito ljudi v primerih naravnih ali drugih nesreč večjih razsežnosti, izvajanja obvladovanja groženj zdravju ali v drugih izjemnih razmerah, se zdravila financirajo iz proračunskih sredstev, pri čemer se zdravstvene in lekarniške storitve (pregled, predpis zdravila ter izdaja zdravila v lekarni) financirajo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja. Ravno tako se ne strinjajo, da morajo voditi evidence o izdanih zdravilih financiranih iz proračunskih sredstev na enak način, kot zdravila, ki so financirana iz sredstev zdravstvenega zavarovanja. Ravno beleženje in spremljanje izdaje zdravil se je izkazalo v času pandemije v letu 2009 z vidika varovanja javnega zdravja izjemnega pomena (potrebno je imeti točne in sprotne podatke o količini izdanih in razpoložljivih zdravil, da se lahko pravočasno zagotovi potrebne količine zdravil v dani situaciji).

Pri pripravi zakona niso bile upoštevane vse tiste pripombe, ki niso bile skladne z določili direktiv, ki urejajo področje zdravil. Bistvenih odprtih vprašanj ni.

---

Javnost je bila vključena v pripravo gradiva.

<b>9. Predstavitev medresorskega usklajevanja</b>		
<p>V prvo medresorsko usklajevanje 30. 1. 2013 je gradivo bilo poslano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministrstvu za finance,</li> <li>- Ministrstvu za notranje zadeve,</li> <li>- Ministrstvu za kmetijstvo in okolje,</li> <li>- Ministrstvu za gospodarski razvoj in tehnologijo,</li> <li>- Ministrstvu za zunanje zadeve,</li> <li>- Ministrstvu za obrambo,</li> <li>- Ministrstvu za infrastrukturo in prostor,</li> <li>- Ministrstvu za izobraževanje, znanost, kulturo in šport,</li> <li>- Službi Vlade RS za zakonodajo.</li> </ul> <p>V drugo medresorsko usklajevanje 26. 4. 2013 je gradivo bilo poslano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministrstvu za finance,</li> <li>- Ministrstvu za notranje zadeve,</li> <li>- Ministrstvu za gospodarski razvoj in tehnologijo,</li> <li>- Službi Vlade RS za zakonodajo.</li> </ul> <p>V tretje medresorsko usklajevanje 24. 5. 2013 je gradivo bilo poslano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministrstvu za finance,</li> <li>- Ministrstvu za notranje zadeve,</li> <li>- Ministrstvu za gospodarski razvoj in tehnologijo,</li> <li>- Službi Vlade RS za zakonodajo.</li> </ul>		
/Datum pošiljanja: 30. 1. 2013, 26. 4. 2013 in 24. 5. 2013.		
/Gradivo je usklajeno:	v celoti / <b>v pretežni meri</b> / delno	
	<p>Bistvena odprta vprašanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- upoštevan je predlog Ministrstva za gospodarski razvoj in tehnologijo, da prevzame nadzor nad cenami zdravil JAZMP. Ni doseženo soglasje, da se sočasno s prenosom dela oziroma pristojnosti s tržnih na farmacevtske inšpektorje, prenesejo tudi sredstva ter kadri na JAZMP;</li> <li>- Ministrstvo za notranje zadeve vstraja pri pripombi glede izvajanja javnih naročil s področja lekarniške dejavnosti. Ker predlog Zakona o zdravilih ne ureja niti javnega naročanja zdravil niti lekarniške dejavnosti, predloga ni bilo možno upoštevati;</li> <li>- ni upoštevana pripomba Ministrstva za kmetijstvo in okolje, da na imenovanje komisij, odborov in skupin za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, v katere so vključeni zunanji strokovnjaki in delavci JAZMP, da soglasje minister, pristojen za veterinarstvo.</li> </ul>	
	Priložiti mnenja organov, s katerimi gradivo ni usklajeno/	
<b>10. Gradivo je lektorirano</b>		NE
<b>11. Zahteva predlagatelja za</b>		
a)	obravnava neusklajenega gradiva	DA
b)	za nujnost obravnave	DA
c)	obravnava gradiva brez sodelovanja javnosti	NE

12. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti	DA
13. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade	DA
14. Gradivo je pripravljeno na podlagi sklepa vlade št. ... z dne ...	
<b>Tomaž GANTAR MINISTER</b>	

**PRILOGA:**

- jedro gradiva



## **I. UVOD**

### **1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA**

Varovanje javnega zdravja je temeljno načelo tako v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU) kot v Republiki Sloveniji pri sprejemanju in razvoju zakonodaje, ki ureja področje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Preskrba s kakovostnimi, varnimi in učinkovitimi zdravili je pri tem ključnega pomena. Zdravila so eno najbolj reguliranih področij v evropskem pravnem redu, ki se stalno spreminja in dopolnjuje: na eni strani narekujejo dopolnitve najnovejši izsledki biomedicinskih znanosti na področju zdravil in na drugi strani izkušnje iz spremljanja in nadzora proizvodnje, prometa in uporabe zdravil v Evropski uniji in v tretjih državah. Načelo o prostem pretoku blaga, ki je eno od temeljnih načel evropskega pravnega reda, v primeru zdravil ne velja na enak način kot to velja za pretežno večino ostalih izdelkov.

Zaradi interesa varovanja javnega zdravja je zdravilo lahko v prometu v posamezni državi članici le, če ima dovoljenje za promet, praviloma izdano v zadevni državi, razen za zdravila, za katera se izda dovoljenje za promet po centraliziranem postopku in velja v vseh državah članicah EU. Zdravilo mora biti proizvedeno in kontrolirano v skladu z metodami in zahtevami Evropske farmakopeje. Pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, mora biti zdravilo farmacevtsko-toksikološko, biološko, farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno. Za zdravilo mora biti podana izvedenska ocena razmerja med koristjo in tveganjem, ocena tveganja za okolje in ostali podatki za varovanje javnega zdravja. Zdravilo mora biti predpisano označeno na ovojnini in imeti navodilo za uporabo, oboje v jeziku države, v katerem bo v prometu. Po dajanju zdravila v promet se uradna kontrola kakovosti opravlja najmanj vsakih pet let. Za zdravilo v prometu je treba voditi sistem farmakovigilance, ki omogoča spremljanje neželenih učinkov zdravil in ukrepanje v primeru tveganja. V primerih tveganja za zdravje ljudi ali živali zaradi neželenih učinkov zdravil ali zaradi neustrezne kakovosti zdravila, so obvezni ukrepi umika takih zdravil s trga in drugi ukrepi, o katerih je treba po mednarodnem sistemu hitrega obveščanja obvestiti pristojne organe drugih držav. Področje oglaševanja zdravil ima številne omejitve in prepovedi v interesu varovanja javnega zdravja. Za cene zdravil, ki se financirajo iz javnih sredstev, države članice predpišejo kriterije in postopek za določitev najvišjih cen.

Proizvajalci zdravil morajo izpolnjevati ostre pogoje glede kadrov, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije, imeti morajo odgovorno osebo za sproščanje posamezne serije zdravila, dejavnost morajo izvajati v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse, ki so veljavni v evropskem pravnem redu. Pri proizvajalcih zdravil se opravlja redni inšpekcijski nadzor glede na oceno tveganja, najmanj vsake tri leta.

Poslovni subjekti, ki trgujejo z zdravili na debelo, morajo izpolnjevati predpisane pogoje glede kadrov, prostorov, opreme, vodenja dokumentacije in izvajanja načel in smernic dobre distribucijske prakse, ki je veljavna v EU. Področje urejanja prometa z zdravili na drobno je prepuščeno urejanju zakonodaje držav članic EU.

Inšpekcijski nadzor na področju zdravil izvajajo farmacevtski inšpektorji, ki opravljajo tudi strokovne naloge preverjanja izpolnjevanja pogojev za proizvodnjo zdravil in promet z zdravili na debelo in drobno. Na podlagi sodelovanja med državami članicami EU, zahteve pristojnega organa države članice, Evropske agencije za zdravila ali Evropske komisije, zaprosila

pristojnega organa ali poslovnega subjekta iz EU ali tretje države, farmacevtski inšpektorji v skladu z evropskim pravnim redom opravljajo strokovne naloge v zvezi s preverjanjem izpolnjevanja dobrih proizvodnih oziroma dobrih distribucijskih praks za zdravila in učinkovine,

Upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju zdravil izvajajo v državah članicah organi, pristojni za zdravila. V večini držav članic imajo ti organi status javne agencije. Evropska agencija za zdravila opravlja strokovne naloge in vodi postopke pred izdajo dovoljenj le za določena zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1). Organi, pristojni za zdravila sodelujejo z drugimi pristojnimi organi držav članic in EU.

V Republiki Sloveniji je bilo področje zdravil najprej urejeno z Zakonom o zdravilih iz leta 1996, ki je urejal tudi medicinske pripomočke tako, da je slednje opredelil kot zdravila skupine D. Zdravila in medicinski pripomočki pa sta terjali ločeno obravnavo. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih iz leta 1999 je področje uredil na način, da so bili medicinski pripomočki obravnavani ločeno od zdravil v posebnem poglavju. Številne spremembe in dograjevanja direktiv in uredb v EU tako na področju zdravil kot tudi na področju medicinskih pripomočkov, ki se sprejemajo z različno dinamiko, pa so narekovale še nadaljnje spremembe in dopolnitve v zakonodaji Republike Slovenije do te mere, da je bilo potrebno zdravila in medicinske pripomočke urediti z dvema zakonoma: z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: ZZdr-1) in Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/2009).

ZZdr-1 in na njegovi podlagi izdani podzakonski akti vsebinsko povzemajo naslednje direktive in urejajo določena vprašanja izvajanja naslednjih uredb EU:

- Direktivo Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L št. 40, 11. 2. 1989, str. 8);
- Direktivo 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121 z dne 1. 5. 2001, str. 34, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/20/ES);
- Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES);
- Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES);
- Direktivo 2003/94/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L št. 262 z dne 14. 10. 2003, str. 22, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2003/94/ES);
- Direktivo Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L 91 z dne 9. 4. 2005, str. 13, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2005/28/ES);
- Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L št. 224 z dne 18. 8. 1990, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem

besedilu: Uredba 2377/90/EGS);

– Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice (UL L št. 159 z dne 27. 6. 2003, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Uredba 1084/2003/ES);

– Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES).

ZZdr-1 obsega 125 členov, urejenih v 15 poglavij: I. Splošne določbe, II. Dovoljenje za promet z zdravilom, III. Preskušanje zdravil, IV. Dovoljenje za izdelavo zdravil, V. Označevanje in navodilo za uporabo, VI. Promet z zdravili, VII. Farmakovigilanca, VIII. Oglaševanje zdravil, IX. Uradna kontrola kakovosti zdravil, X. Pristojbine, XI. Cene zdravil, XII. Nadzorstvo, XIII. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, XIV. Kazenske določbe in XV. Prehodne in končne določbe.

ZZdr-1 ureja zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z evropskim pravnim redom. Na podlagi ZZdr-1 je bilo izdanih in je veljavnih 75 pravilnikov, odredb in sklepov.

Na podlagi ZZdr-1 je bilo v Uradnem listu Republike Slovenije objavljenih 45 seznamov zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet z zdravilom (v nadaljnjem besedilu: DzP) izdano, spremenjeno, podaljšano, ukinjeno, odvzeto ali je prenehalo veljati.

Leta 2010 je bila sprejeta Direktiva 2010/84/EU z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance (UL L 348/74 z dne 31.12.2010, str. 74-99; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2010/84/ES). Države članice EU morajo to direktivo prenesti v svoj pravni red do 21. julija 2012.

Leta 2011 je bila sprejeta Direktiva 2011/62/ES Evropskega parlamenta in sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L 174/74 z dne 1.7.2011, str. 62; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2011/62/ES). Države članice EU morajo to direktivo prenesti v svoj pravni red do 2. januarja 2013.

Bistveni razlog za sprejem novega Zakona o zdravilih je prenos Direktive 2010/84/EU in Direktive 2012/26/EU glede sprememb in dopolnitev področja farmakovigilance ter Direktive 2011/62/ES glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, v slovenski pravni red.

Pravila o farmakovigilanci so potrebna za varovanje javnega zdravja, da se preprečijo, odkrijejo in ocenijo neželeni učinki zdravil, ki so v prometu, saj je celotni varnostni profil zdravil znan šele potem, ko so bila zdravila dana v promet. V EU je bila na podlagi izkušenj podana ocena, da je treba sprejeti ukrepe za izboljšanje izvajanja zakonodaje o farmakovigilanci zdravil v celotni EU.

V zadnjih letih se je v EU povečalo število odkritih zdravil, ki so ponarejena, kar zadeva njihovo istovetnost, zgodovino ali vir. Ta zdravila po navadi vsebujejo sestavine slabše kakovosti ali ponarejene sestavine, ne vsebujejo sestavin ali pa jih vsebujejo v napačnih odmerkih, zaradi česar zelo ogrožajo javno zdravje. Ponarejena zdravila ne prihajajo do bolnikov samo po nezakonitih poteh, temveč tudi po zakoniti dobavni verigi. Današnja distribucijska veriga je vedno bolj zapletena in vključuje številne udeležence. Ponarejanje zdravil je svetovni problem,

ki zahteva učinkovito mednarodno usklajevanje in sodelovanje. Direktiva 2011/62/ES in predlog novega zakona o zdravilih prinašata vrsto ukrepov in obveznosti držav članic EU in udeležencev v proizvodnji in prometu z zdravili z namenom, da se prepreči vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

Prenos zgoraj navedenih novih direktiv EU narekuje številne vsebinske spremembe in dopolnitve sedaj veljavnega ZZdr-1, spremenilo ali dopolnilo bi se več kot tretjina členov, dodanih bi bilo 57 novih členov, urejenih v pet novih poglavjih, kar bi imelo za posledico nepreglednost področja. Zaradi preglednejše in celovitejše ureditve področja zdravil je pred nami predlog novega zakona o zdravilih.

Sočasno, glede na izkušnje v preteklih letih v zvezi z regulativo zdravil in preskrbo z zdravili, predlog zakona vsebuje tudi nove določbe o razmejitvi med industrijsko izdelanimi zdravili in galenskimi izdelki, ki se je pokazala v praksi kot nujno potrebna in jo imajo tudi nekatere druge države članice EU, določbe o pogojih za vnos oziroma uvoz zdravil za osebno uporabo, pristojnost za določanje anatomske-terapevtske klasifikacije zdravil, spremenjene določbe o listi esencialnih in nujnih zdravil, spremenjene določbe o zdravilih, ki so v prometu brez izdanega dovoljenja za promet z zdravilom, opredelitev sočutne uporabe zdravil, ki so v centraliziranem postopku za pridobitev dovoljenja za promet, doniranje zdravil in sporočanje podatkov o predpisovanju in porabi zdravil. Predlog zakona tudi bolj pregledno ureja področje pristojnosti, naloge in položaj farmacevtskih inšpektorjev ter pristojnosti in naloge Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), ki ima poleg pristojnosti na področju zdravil tudi z drugimi zakoni naložene pristojnosti na področju medicinskih pripomočkov, preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, preskrbe s krvjo, ter na področju prometa s prepovedanimi drogami skupine II in III.

## **2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA**

### **2.1 Cilji**

Temeljni cilj predlaganega zakona o zdravilih je uskladitev slovenske zakonodaje z novo sprejetimi direktivami EU in njihov prenos v slovenski pravni red, ter povzemanje tudi vseh že povzetih pravnih aktov EU, kar bo omogočilo:

- okrepitev visoke ravni varovanja javnega zdravja prebivalstva,
- zagotavljanje predpogojev za doseganje cilja prostega in varnega pretoka zdravil: kakovost, varnost in učinkovitost zdravil, ki bodo v prometu v Republiki Sloveniji, in mora biti na evropski ravni ter dokazana na način, ki je predpisan z EU zakonodajo. S tem bo Republiki Sloveniji omogočen še boljši in hitrejši dostop do zdravil, slovenski farmacevtski industriji pa omogočena nadaljnja širitev trga v EU in druge razvite države,
- vzpostavitev pravnih podlag za učinkovitejše ukrepanje pri preprečevanju vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo,
- izboljšanje predpisanih postopkov pridobivanja DzP in v največji možni meri uporabo razpoložljive nacionalnih znanstveno-tehnoloških virov za sodelovanje v mednarodnih postopkih pridobivanja in vzdrževanja DzP;
- z načeli dobrih praks zagotovitev kakovosti proizvodnje in preskušanja vseh zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi,
- v največji možni meri okrepitev sistema upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.

### **2.2 Načela**

Temeljno načelo na področju zdravil je varovanje javnega zdravja. Zdravila se zato urejajo tako pred pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom oziroma vstopom na trg kot tudi po pridobitvi dovoljenja za promet. Zdravilo v prometu je predmet nadzora in spremljanja skozi celotno

obdobje prisotnosti zdravila v prometu z namenom, da se v največji možni meri zagotovi preskrbo s kakovostnimi, varnimi in učinkovitimi zdravili. Predlog novega zakona o zdravilih sledi načelu varovanja javnega zdravja.

### **2.3 Poglavitne rešitve**

Predlagani zakon določene rešitve iz sedaj veljavne zakonodaje povzema, na novo pa prenaša v slovenski pravni red tiste določbe direktiv, navedenih v 2. točki tega uvoda, ki glede na slovenski pravni red tvorijo zakonsko materijo. Posamezne rešitve, ki jih določa predlog zakona, bodo urejene v podzakonskih predpisih, kar omogoča tudi sledenje hitrim spremembam v skladu z novimi strokovnimi spoznanji.

V nadaljevanju so predstavljene poglavitne rešitve glede določb predloga zakona, ki se na novo prenašajo v naš pravni red in so navedene kot razlogi za sprejem zakona.

#### ***Farmakovigilanca***

S predlogom zakona se spreminja obseg spremljanja neželenih učinkov zdravil. Namesto delitve na neželene učinke in neželene dogodke, je uveden izraz „domnevni neželeni učinek“, ki je predmet spremljanja. Spremljanje domnevnih neželenih učinkov poleg uporabe v okviru dovoljenja za promet z zdravilom pokriva tudi uporabo izven predpisane indikacije, medicinske napake, zlorabe in nepravilne uporabe. Neželeni učinek zdravila za uporabo v humani medicini je nenameren in škodljiv odgovor na zdravilo. Neželeni učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je škodljiva in nepričakovana reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se pri živalih običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije. Dodana je nova definicija „domnevni neželen učinek“, kar pomeni sum na neželeni učinek, pri katerem je vzročna povezava med zdravilom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča. Osnova za poročanje v sistem farmakovigilance je že sum na neželene učinke in ni več delitve na neželene dogodke in učinke.

Na novo so urejene neintervencijske študije o varnosti zdravila, ki ne zajemajo le farmakoepidemioloških študij, temveč tudi merjenje učinkovitosti ukrepov, s katerimi naj bi se zmanjšalo tveganje. To področje v ZZdr-1 ni bilo urejeno, evropska zakonodaja pa mu posveča več pozornosti s ciljem urediti področje in zmanjšati število zlorab. Uveden je sistem obvladovanja tveganj, v sistemu farmakovigilance je opredeljen glavni dosje, to je podroben opis sistema farmakovigilance, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenj za promet za eno ali več zdravil, ki so pridobila DzP.

Dodane ali spremenjene so določbe o DzP, vezane na farmakovigilanco, kot so zahteve v DzP glede vsebine sistema obvladovanja tveganj, da se za določena zdravila dodatno spremljanje zdravila navede v povzetku glavnih značilnosti zdravila, v navodilu za uporabo in na zunanji ovojnini zdravila, razširjeni so pogoji za izdajo DzP, ki sedaj zajemajo tudi zahteve iz sistema farmakovigilance, pristojnost, da lahko JAZMP tudi po izdaji dovoljenja za promet kadarkoli zahteva od imetnika DzP (in mu dovoli, da se o zadevi izreče), da izvede postavtorizacijsko študijo, da dokaže, da je razmerje med koristjo in tveganjem še vedno pozitivno ali da predloži zadnjo kopijo glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Dodana je možnost izjeme glede pakiranja v slovenskem jeziku, možnost nalepke za zdravila, ki so pridobila DzP po centraliziranem postopku in ostala zdravila. Urejena je tudi obravnava in odobritev specifičnih odstopov posameznih serij zdravila, ki se v praksi pogosto pojavlja. DzP se lahko odvzame tudi, če ni zadostne učinkovitosti zdravila, ker se spremeni razmerje med koristjo in tveganjem. Določena je tudi pristojnost JAZMP, da lahko izjemoma za določene paciente ali skupine pacientov, ki so že uporabljali zdravilo, dovoli njegovo nadaljnjo uporabo tudi, če je zdravilo

vzeto s trga ali je bilo preklicano DzP.

Dopolnjene oziroma spremenjene so obveznosti JAZMP kot pristojnega organa za farmakovigilanco, nadzorstvene pristojnosti na področju farmakovigilance, kar je bilo do sedaj urejeno le kot pristojnost pregledovanja urejenosti področja v okviru inšpekcije dobre proizvodne prakse, uvedena je nova „dobra farmakovigilančna praksa“ in natančneje določene pristojnosti, obveznosti in zahteve za delovanje nacionalnega centra za farmakovigilanco. Uvedene so tudi pristojbine na področju farmakovigilance.

Dodane oziroma spremenjene so zahteve za imetnika DzP v zvezi s farmakovigilanco in poročanjem v podatkovno bazo EudraVigilance. Imetnik DzP dobi avtomatično obvestilo iz baze EudraVigilance, če gre za neželeni učinek zdravila, za katero je imetnik DzP. O neželenih učinkih zdravil, ki so nastali zaradi medicinske napake, je treba poročati v bazo EudraVigilance ter da so na zahtevo na voljo ostalim državam članicam EU ter selektivno inštitucijam/organizacijam v EU, ki skrbijo za varnost pacientov, in da so ti podatki iz drugih držav članic EU na zahtevo na voljo nacionalnim inštitucijam oziroma združenjem.

Dodane so obveznosti imetnika DzP, da za svoja zdravila pripravlja periodično poročilo o varnosti zdravila po določeni dinamiki, ki jih ni treba pripravljati za generična zdravila ali bibliografske vloge, razen v primeru, ko to posebej zahteva pristojni organ ob pisni obrazložitvi, ki zadeva varovanje zdravja ali je to pogoj za pridobitev DzP, in druge obveznosti. JAZMP ocenjuje periodična poročila o varnosti zdravila z namenom ugotoviti tveganja, spremlja rezultate ukrepov za zmanjševanje tveganja, ocenjuje ustreznost posodabljanja načrta za obvladovanje tveganj, spremlja podatke v bazi Eudravigilance, sodeluje v nujnih EU postopkih in ima še druge naloge v sistemu farmakovigilance.

Dodane so določbe, ki urejajo pravice bolnikov, ki so vključeni v ne-intervencijska klinična preskušanja, določbe o višini plačila izvajalcem študij za stroške, določbe o prepovedi oglaševanja zdravila, ki je v postopku ne-intervencijskega kliničnega preskušanja in druge obveznosti na tem področju.

### ***Preprečevanje vdora ponarejenih zdravil v legalno distribucijsko verigo***

Poleg proizvajalcev zdravil bodo morali zahteve glede izvajanja dobre proizvodne prakse po novem izpolnjevati tudi proizvajalci učinkovin in določenih pomožnih snovi in to za vse izdelke, ne glede na to, ali so namenjeni za trg EU ali za tretje države.

Dodana je obveznost proizvajalcev zdravil o preverjanju in zagotavljanju, da proizvajalci, uvozniki in dobavitelji učinkovin in določenih pomožnih snovi izpolnjujejo zahteve glede dobre proizvodne oziroma dobre distribucijske prakse, ki velja za zadevne izdelke ter obveznost dobaviteljev, uvoznikov in posrednikov, da preverijo in zagotovijo, da dobavitelji zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi (proizvajalci, uvozniki, veletrgovci) izpolnjujejo zahteve glede dobre proizvodne oziroma dobre distribucijske prakse, ki velja za zadevne izdelke, in delujejo v skladu z zakonodajo države, v kateri imajo sedež.

Proizvajalci učinkovin in določenih pomožnih snovi, uvozniki, dobavitelji učinkovin in posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami se morajo 60 dni pred pričetkom poslovanja priglasiti pri JAZMP za vpis v register. O ponaredkih zdravil, učinkovin ali pomožnih snovi ali sumu nanje morajo obvestiti JAZMP in v primeru zdravil tudi imetnika DzP takoj, ko o tem izvedo. Takoj morajo tudi prijaviti vsako spremembo, ki zadeva kakovost ali varnost izdelkov, enkrat letno pa prijavljati ostale spremembe.

Proizvajalec zdravila mora preveriti avtentičnost in kakovost učinkovin ter pomožnih snovi, ki jih kupi. O ponarejenih ali sumu nanje mora obvestiti JAZMP takoj, ko o tem izve. Na pakiranje zdravil, ki so izpostavljena večjemu tveganju, mora postaviti varnostne oznake. Proizvajalec, ki je odstranil ali prekril varnostno oznako in jo nadomestil z novo, je odgovoren za vso škodo, nastalo zaradi ponarejanja, če se ugotovi, da je to naredil na ponarejenem zdravilu.

Na novo so regulirani posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami, ki do sedaj tudi v EU zakonodaji niso bili regulirani. Vpisani morajo biti v register pri JAZMP, imeti vzpostavljen sistem sledljivosti, ki omogoča odpoklic zdravil oziroma učinkovin, vzdrževati morajo sistem kakovosti z jasno opredeljenimi odgovornostmi, postopki in upravljanjem s tveganjem, ki zadeva njihove aktivnosti in zagotoviti morajo, da imajo zdravila, na katera se nanaša posredništvo DzP. Voditi morajo dokumentacijo o posredovanju zdravil in učinkovin, ki je dosegljiva JAZMP za potrebe inšpekcije, in jo mora hraniti najmanj 5 let.

Na novo je urejeno področje učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi za proizvodnjo zdravil. Uvožena učinkovina, ki se uporabi kot vhodna snov, mora biti proizvedena v skladu z zahtevami dobre proizvodne prakse za učinkovine, ki so najmanj enake tistim v EU. Uvoz učinkovine iz tretjih držav mora spremljati pisno potrdilo pristojnega organa države izvoznice, da so zahteve dobre proizvodne prakse najmanj enake tistim v EU in da je proizvodni obrat pod redno kontrolo pristojnega organa, razen če je tretja država na seznamu tretjih držav, ki imajo zahteve dobre proizvodne prakse za učinkovine enake tistim v EU. Pogoje za uvrstitev na ta seznam bo določila Evropska komisija. Zaradi potrebe po dostopnosti zdravil lahko JAZMP prizna inšpekcijo, ki jo je v zadnjih treh letih v državi izvoznici opravila katerakoli druga država članica EU in ugotovila, da je proizvodnja v skladu z zahtevami dobre proizvodne prakse za učinkovine.

Predlog zakona na novo določa zaščitni element kot varnostno oznako, ki jo na ovojnino zdravila namesti proizvajalec, da se omogoči preverjanje avtentičnosti, identifikacija individualnega pakiranja in preverjanja poseganja v zunanjo ovojnino. O osnovnih kategorijah zdravil, za katere so predvidene varnostne oznake (vključena so zdravila na recept, razen izjem – bela lista; vključena niso zdravila brez recepta, razen izjem – črna lista). Karakteristike in specifikacije zaščitnega elementa bo določila Evropska komisija ob upoštevanju stroškovne učinkovitosti in drugih parametrov.

JAZMP ima glede preprečevanja vdora ponarejenih zdravil dodatne pristojnosti in obveznosti v zvezi z vodenjem registrov, inšpekcijskim nadzorom in mednarodnim sodelovanjem, zlasti obveščanjem Evropske komisije o poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil, dovoljenje za promet z zdravili na debelo in v registre vpisanih poslovnih subjektih.

### **Strukturna ureditev predloga zakona**

Predlog novega zakona o zdravilih ima 207 členov, urejenih v XX. poglavjih.

**Splošne določbe** določajo področje urejanja in pristojnosti na področju zdravil, prenos in izvajanje predpisov EU, pogoje za delovanje in položaj strokovnih komisij in izvedencev na področju zdravil, definicijo zdravila in definicije oziroma obrazložitve pomenov posameznih izrazov.

Poglavje **Zdravila na trgu** določa razmerja med zdravili in drugimi izdelki, razmerja med industrijsko proizvedenimi zdravili in galenskimi zdravili, prepoved neustrezne predstavitve izdelkov, enakovrednost zahtev za proizvodnjo in uvoz zdravil, izjeme glede uporabe tega zakona, način razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji, nacionalni identifikator, razvrščanje zdravil glede na predpisovanje, vnos ali uvoz zdravila za osebno

uporabo, esencialna zdravila in nujno potrebna zdravila, dajanje v promet in dostopnost zdravil sirot, medsebojno zamenljiva zdravila, zdravilo v prometu, prepoved dajanja zdravila v promet, odstopanje od kakovosti in sum na ponarejanje zdravil, sporočanje podatkov o dajanju zdravila v promet ter o prodaji in porabi zdravil, odgovornosti poslovnih subjektov in nekatere druge določbe, ki opredeljujejo obravnavo zdravil na nacionalnem trgu.

Poglavje **Preskušanje zdravil in sočutna uporaba zdravil** določa analizno preskušanje zdravil, neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje zdravil, pogoje za začetek kliničnega preskušanja, njegove spremembe in prekinitve, neintervencijska klinična preskušanja in dovoljenje za sočutno uporabo zdravil.

Poglavje **Dovoljenje za promet z zdravilom** opredeljuje vrste vlog ter postopke pridobivanja in vzdrževanja DzP za uporabo v humani in veterinarski medicini, vključno z zdravili rastlinskega izvora in tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora ter homeopatskimi zdravili. Določa pogoje za začasni odvzem, odvzem in spremembe DzP, kadar se spremeni razmerje med tveganji in koristmi zdravila ali če zdravilo ne ustreza določilom DzP ter drugim predpisom in pogojem. Določa obveznosti poslovnih subjektov v primerih odstopov od predpisane kakovosti zdravil in sumu na ponarejena zdravila.

Poglavje **Nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje** določa pogoje in obveznosti imetnikov dovoljenj za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje. Kot obveznost določa tudi zagotavljanje sledljivosti in vzpostavljen sistem farmakovigilance. Opredeljuje tudi odgovornosti zdravnika oziroma veterinarja, način poročanja JAZMP ter označevanje in oglaševanje nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje. Zdravnik ali veterinar, ki naroča in uporablja nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje se mora prijaviti v register.

Poglavje **Označevanje in navodilo za uporabo** opredeljuje, da morajo biti zdravila označena s podatki o zdravilu v slovenskem jeziku in imeti slovensko navodilo za uporabo. Zagotovljeni morata biti čitljivost in primerna razumljivost za uporabnika. Ime zdravila za uporabo v humani medicini mora biti izpisano tudi v Braillovi pisavi. Na zdravilu mora biti pritrjen zaščitni element (kot varnostna oznaka), ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravila in identifikacijo posameznega pakiranja.

Poglavje **Proizvodnja zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi** določa pogoje in obveznosti proizvajalcev zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi. Določa postopek in vsebino vloge za pridobitev, spremembo in odvzem dovoljenja za proizvodnjo zdravil ter ureja potrdilo o dobri proizvodni praksi. Za proizvajalce učinkovin je določena obveznost, da se prijavijo JAZMP za vpis v register proizvajalcev učinkovin ter postopek za vpis in spremembo vpisa v ta register. Proizvajalci zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi morajo dejavnosti izvajati v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse, ki velja za zdravila, učinkovine oziroma določene pomožne snovi.

V poglavju **Promet z zdravili in učinkovinami na debelo** so določeni pogoji in obveznosti za veletrgovce z zdravili in učinkovinami. Določen je postopek za izdajo, spremembo in odvzem dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo ter o potrdilo o dobri distribucijski praksi. Za dobavitelje učinkovin je določena obveznost vpisa v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo.

Poglavje **Uvoz in vnos zdravil in učinkovin** določa, da zdravila lahko uvažajo le imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost uvoza, vnos zdravil pa lahko opravljajo imetniki dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo. Določa pogoje za uvoz in vnos



zdravil, ki nimajo DzP, postopek za pridobitev DzP s paralelno uvoženim zdravilom in dolžnost obveščanja v primeru paralelne distribucije zdravil. Določa pogoje in obveznosti za poslovne subjekte, ki uvažajo oziroma vnašajo učinkovine ter postopek za vpis in spremembo vpisa v register poslovnih subjektov, ki uvažajo ali vnašajo učinkovine.

V poglavju **Posredništvo v prometu z zdravili in učinkovinami na debelo** so določeni pogoji in obveznosti za posrednike v prometu na debelo ter postopek vpisa v register posrednikov. Določa, da JAZMP posreduje v evropsko podatkovno bazo podatke o poslovnih subjektih, ki so pridobili dovoljenje za proizvodnjo zdravil, dovoljenje za promet z zdravili na debelo, o potrdilih o dobri proizvodni praksi in podatke o vpisih v registre proizvajalcev, uvoznikov in veletrgovcev z učinkovinami ter določenimi pomožnimi snovmi, ki jih določi Evropska komisija.

**Promet z zdravili na drobno** se izvaja v lekarnah in specializiranih prodajalnah. Pogoje, ki jih morajo izpolnjevati lekarne za promet z zdravili na drobno, sicer ureja Zakon o lekarniški dejavnosti.

Poglavje **Farmakovigilanca** določa naloge zdravstvenih delavcev glede poročanja o vseh resnih domnevnih neželenih učinkih in vseh nepričakovanih domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni, vseh domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica napake, povezane z uporabo zdravila, napačne uporabe, zlorabe, neodobrene uporabe in poklicne izpostavljenosti zdravilu. Zbiranje poročil bo opravljal nacionalni center za farmakovigilanco. Določa obveznost imetnikov DzP, da vzpostavijo, vzdržujejo in upravljajo sistem farmakovigilance, upravljajo sistem obvladovanja tveganj, posredujejo podatke v podatkovno bazo EudraVigilance in druge obveznosti. Določa naloge JAZMP glede farmakovigilance, zlasti da redno presoja sistem farmakovigilance pri imetnikih DzP, vzpostavi spletni portal o zdravilih in obvešča javnost o vprašanih farmakovigilance, sodeluje z organi EU in spremlja ukrepe za zmanjševanje tveganj iz načrtov za zmanjševanje tveganj. Poglavje določa tudi pogoje za izvajanje ne-intervencijskega kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini po pridobitvi DzP, ukrepe pri neustrezni kakovosti zdravil in ukrepe v farmakovigilančnih primerih.

Poglavje **Zagotavljanje zdravil v izjemnih razmerah in doniranje** določa, v katerih primerih je dovoljeno doniranje zdravil in pod kakšnimi pogoji. Določene so odgovornosti glede kakovosti doniranih zdravil in obveznosti donatorjev glede priglasitve donacije ter obveznosti pristojnih institucij in poslovnih subjektov, vključenih v projekte doniranja. Opredeljeno je poslovno doniranje in državno zagotavljanje zdravil prejemnikom v Republiki Sloveniji in doniranje Republike Slovenije prejemnikom zdravil v drugih državah.

Poglavje **Oglaševanje zdravil** določa pravila oglaševanja zdravil v širši in strokovni javnosti, oglaševanje v izjemnih razmerah in primere izključitve iz obsega oglaševanja. Uvaja se register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil strokovni javnosti.

Poglavje **Uradna kontrola kakovosti zdravil** določa uradni kontrolni laboratorij in vrste uradnih kontrol kakovosti zdravila z namenom ugotavljanja in neodvisnega preverjanja kakovosti zdravila in s tem izpolnjevanja predpogoja za varnost zdravila.

Poglavje **Cene zdravil** vsebuje določbe o oblikovanju, spremljanju in določanju cen zdravil ter postopek in vsebino vloge za določitev cene zdravila.

Poglavje **Inšpekcijski nadzor** določa pristojnosti inšpekcijskega nadzora nad izvajanjem tega zakona, pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev in naloge glede preverjanja izpolnjevanja pogojev o izvajanju dobrih praks v Republiki Sloveniji in v tujini. Določa tudi položaj farmacevtskih inšpektorjev in inšpekcijske ukrepe na področju zdravil.

Poglavje **Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke** določa delovanje in naloge JAZMP, vire financiranja, pristojbine in druge prihodke JAZMP, pristojnosti upravnega odločanja, dolžnost poročanja o delu in uradne evidence.

**Kazenske določbe** določajo sankcije za prekrške in globe, za katere se kaznujejo kršitelji ter njihove odgovorne osebe. Višina globe je določena glede na težo in vpliv kršitve na javni interes.

**Prehodne in končne določbe** urejajo uporabo podzakonskih predpisov do izdaje novih, postopke po uveljavitvi zakona, razveljavitev zdaj veljavnega ZZdr-1 ter uveljavitev zakona.

### **3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA**

#### ***Finančne posledice za državni proračun:***

Za izvajanje nalog inšpekcijskega nadzora na področju zdravil in medicinskih pripomočkov JAZMP potrebuje 10 inšpektorjev, od tega za naloge, ki se že izvajajo po trenutno veljavnem Zakonu o zdravilih 5, za izvajanje novih nalog inšpekcijskega nadzora na področju zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi pa JAZMP potrebuje 5 novih zaposlitev, in sicer za naslednja nova delovna področja:

- povečan obseg nadzora nad sistemom farmakovigilance, novo področje nadzora nad dejavnostjo priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje,
- povečan obseg nalog na področju ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo (GDP) vključno z izdajanjem novih certifikatov,
- nove naloge na področju določanja preskrbe trga z zdravili,
- povečan obseg inšpekcije v tujih državah skladno z zahtevami domače farmacevtske industrije.

Za stroške dela in sredstva za materialne stroške so v letu **2013 zagotovljena potrebna finančna sredstva iz presežka prihodkov JAZMP** v okvirni vrednosti 210.000 EUR. ( 10 javnih uslužbencev stroški plač in materialni stroški).

Ocena stroškov plač in materialnih stroškov za leta t+1 (393.100 EUR), t+2 (424.200 EUR) in t+3 (425.900) je, da stroški ne bodo vplivali na proračun Republike Slovenije. Zaradi nove farmakovigilančne zakonodaje se predvideva višji dotok sredstev, prav tako ocenjujemo, da se trend prejetih vlog ne bo bistveno spremenil. Glede na dejstvo, da se stroški znižujejo, višine pristojbin pa ostajajo enake, predvidevamo, da bi tudi v naslednjih letih lahko ustvarili presežek, ki bi se vrnil v proračun in poračunal s transferno pogodbo, ki je namenjena za kritje proračunskih nalog, to je tistih, ki se zaradi specifik ne morejo financirati iz drugih kot proračunskih sredstev (naloge inšpekcije to vsekakor so). V primeru, da presežka JAZMP ne bi izkazovala, bi sredstva za plače in materialne stroške inšpekcije financirali iz proračuna Republike Slovenije.

#### ***Finančne posledice za druga javna finančna sredstva***

Za izvajanje obstoječih nalog ima JAZMP v okviru Zbirnega kadrovskega načrta Vlade RS odobrenih 136 zaposlitev, od katerih se po tem predlogu zakona financira iz Proračuna Republike Slovenije 5 zaposlitev, preostalih 131 zaposlitev pa se financira iz neproračunskih

virov JAZMP.

Za vse nove naloge na področju farmakovigilance - PhV (razširjen obseg spremljanja, delitev dela v EU in sodelovanje v postopkih EU, odkrivanje varnostnih signalov, nadzor nad post-avtorizacijskimi študijami, izdelava pogojev pri izdaji dovoljenj za promet vezanih na varnost, vodenje varnostnega portala o zdravilih itn.) je potrebno v letu 2013 zagotoviti 4 nove zaposlitve na JAZMP. Za stroške dela in sredstva za materialne stroške so v letu 2013 zagotovljena potrebna finančna sredstva iz pristojbin JAZMP v okvirni vrednosti 84.000,00 EUR ( 4 javni uslužbenci, pripadajoči materialni stroški in stroški dela )

3. Za ostale naloge, ki jih zakon uvaja na novo je potrebno v letu 2013 zagotoviti 6 novih zaposlitev in sicer za:

- vzpostavitev, vzdrževanje in vodenje novih registrov:
  - poslovnih subjektov, ki opravljajo dejavnosti proizvodnje, uvoza, prometa z učinkovinami na debelo,
  - posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami,
  - strokovnih sodelavcev pri oglaševanju zdravil,
  - odgovornih oseb (QP) v proizvodnji in prometu z zdravili na debelo,
  - zdravnikov in veterinarjev ki naročajo in uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje,
- nove naloge na področju donacij zdravil;
- nove naloge na področju esencialnih;
- nove naloge pri zbiranju podatkov o zdravilih na trgu;
- nove regulatorne naloge na področju dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih

zdravil za

- napredno zdravljenje;
- nove naloge na področju sočutne uporabe zdravil;
- nove naloge povezane z izdajo dovoljenj za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravili.

Za stroške dela in materialne stroške so v letu 2013 zagotovljena potrebna finančna sredstva iz pristojbin JAZMP v okvirni vrednosti 92.700,00 EUR. (6 javnih uslužbencev, pripadajoči materialni stroški in stroški dela).

Ustanovitelj JAZMP bo za zagotovitev dodatno potrebnih finančnih sredstev JAZMP za izvajanje obstoječih in novih nalog izdal nov Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil.

#### **4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET**

Za izvajanje novih nalog inšpekcijskega nadzora na področju cen zdravil JAZMP potrebuje 1 novo zaposlitev in sicer za prevzem nalog tržnega inšpektorja na področju nadzora cen zdravil.

Za stroške dela in predvidene materialne stroške so v letu 2013 predvidena finančna sredstva v višini 22.000,00 EUR. (ena zaposlitev + materialni stroški cca 22.000,00 EUR).

#### **5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE**

### Splošna ureditev v državah članicah EU v državah članicah EU glede implementacije direktiv na področju zdravil

Glede na dejstvo, da je potrebno prenesti v nacionalne zakonodaje držav članic EU do 21. julija 2012 Direktivo 2010/84/ES in do 2. januarja 2013 Direktivo 2011/62/ES, imajo države članice EU v tem trenutku predloge sprememb svojih zakonov na tem področju v vladni ali parlamentarni proceduri. Slovenski model zakonodaje tudi na tem področju določa ureditev, po kateri določbe zakona urejajo temeljna razmerja, medtem ko so tehnične in organizacijske podrobnosti določene v podzakonskih predpisih.

V obdobju od sprejema novih EU predpisov s področja zdravil potekajo v državah članicah in v farmacevtskih forumih EU aktivnosti v zvezi z implementacijo teh predpisov v nacionalno zakonodajo, v okviru teh pa se zagotavljajo enotne interpretacije posameznih določil.

### Splošna ureditev v državah članicah EU glede organov, pristojnih za zdravila

V EU deluje 43 pristojnih organov za zdravila, od katerih je 18 pristojnih samo za zdravila za uporabo v humani medicini, 18 organov pristojnih samo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, 7 agencij, med katere spada tudi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), pa je pristojnih za obe področji. JAZMP spada tudi med tiste agencije, ki so pristojne tudi za medicinske pripomočke in za cene zdravil. Poleg tega je JAZMP pristojna tudi za upravne naloge na področju preskrbe s krvjo, preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje in prepovedanimi drogami skupine II in III, kar močno povečuje obseg in naravo dela. Posebnost JAZMP je tudi ta, da je ena najmanjših agencij v EU in ima pristojnosti na največ področjih.

Večina agencij je organiziranih v obliki javnih agencij skladno s pravno ureditvijo držav članic, vse pa so odgovorne resornim ministrom. Vse prispevajo k delovanju skupnih EU regulatornih struktur, v prvi vrsti Evropske agencije za zdravila (EMA) v Londonu. Sodelujejo v postopkih avtorizacije zdravil po centraliziranem postopku, v procesih farmakovigilance in v mednarodnih aktivnostih farmacevtskih inšpekcij. Države članice predlagajo svoje najboljše strokovnjake v znanstvene odbore EMA, kjer sprejemajo skupne odločitve. Hkrati delujejo nacionalne agencije tudi v obliki mreže nacionalnih agencij in mreže uradnih kontrolnih laboratorijev, kjer potekajo aktivnosti povezane z regulativo nacionalno avtoriziranih zdravil, le-teh pa je večina. Sama umestitev uradnega kontrolnega laboratorija je sicer odvisna od nacionalne ureditve, vendar večina držav članic uporablja uradne kontrolne laboratorije, ki so organizirani kot del agencije, pri čemer je opazen trend njihove specializacije in mednarodne delitve dela v okviru EU mreže uradnih kontrolnih laboratorijev. Eden od pogojev za vključitev v mrežo je odsotnost konflikta interesov teh laboratorijev v razmerju do naročnikov tržnih storitev.

Agencije sodelujejo pri pripravi in izvajanju politik na področju zdravil in pri njihovem vključevanju v EU zakonodajni proces v okviru delovnih teles Evropske komisije (DG Enterprise, DG Sanco, DG Internal Market in Services) in Sveta (Delovna skupina za zdravila in medicinske pripomočke). V vseh teh aktivnostih je prisotna tudi JAZMP.

### Galenska zdravila

Galenska zdravila v EU zakonodaji niso regulirana. S predpisi o zdravilih so urejena le industrijsko proizvedena zdravila in zdravila, proizvedena na način, ki vključuje industrijski postopek. Evropska zakonodaja ureja le definicijo galenskih zdravil in ne ureja tega področja. Galenska zdravila se izdelujejo v galenskih laboratorijih lekarn in se lahko izdajajo le v zadevnih lekarnah. Ker pa v praksi temu ni tako in galenska zdravila vstopajo v promet tudi izven

zadevnih lekarn, vendar brez dovoljenja za promet, so ti izdelki z vidika varovanja javnega zdravja lahko vprašljivi, z vidika konkurenčnosti z ostalimi zdravili, ki imajo dovoljenje za promet, pa gre za vprašanja nelojalne konkurence farmacevtski industriji. Z vidika regulacije trga vseh zdravil, je potrebno galenska zdravila podrobneje urediti s posebnim zakonom.

V nekaterih državah članicah EU (npr. Nemčija) so področje galenskih zdravil uredili na način, da so uvedli omejitve glede količin, pakiranj in farmacevtskih oblik. V nekaterih državah pa galenskih zdravil nimajo, temveč le industrijsko izdelane in magistralne izdelke. V nekaterih državah je določeno le, da se smejo galenska zdravila prodajati le v lastni lekarni, ki ima galenski laboratorij.

#### Preskušanje zdravil

Preskušanje zdravil je natančno urejeno v EU z direktivami, ki jih vse države članice EU na enak način povzemajo v svojo zakonodajo.

#### Dovoljenje za promet z zdravilom

Postopke za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in vsebino zahtevane dokumentacije, ki jo morajo predlagatelji priložiti k vlogi natančno določajo direktive in uredbe s področja zdravil, ki jih vse države članice EU na enak način povzemajo v svojo zakonodajo.

#### Proizvodnja zdravil in promet z zdravili na debelo in na drobno

Medtem ko so proizvodnja in promet z zdravili na debelo ter pogoji in postopki za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v EU v največji meri regulirani prav z določili uredb in direktiv, ki jih vse države članice vgrajujejo v svojo zakonodajo, pa so nekatera druga pomembna področja kot na primer promet z zdravili na drobno, uvoz zdravil, cene zdravil in njihova medsebojna primerljivost in zamenljivost, urejena z nacionalnimi predpisi.

V večini držav so določena zdravila, pri katerih izdaja ni vezana na zdravniški recept, dostopna posameznikom tudi v specializiranih prodajalnah. Z vidika varovanja zdravja ljudi, je ob vsaki izdaji zdravila potrebno strokovno svetovanje. Vloga lekarniških strokovnih delavcev je izjemno pomembna pri vseh skupinah zdravil. Izjemno pomembna pa je pri svetovanju glede smiselne, varne, učinkovite in racionalne rabe zdravil ter pravilne uporabe le-teh za namene samozdravljenja, ko za dostop do zdravila ni potreben zdravniški recept. Držav, kjer so zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, dostopna samo v lekarnah, je malo, kot je tudi malo držav, kjer so zdravila dostopna v širši trgovski mreži (marketi, bencinske črpalke itd.).

Predlagana ureditev prometa na drobno z zdravili je primerljiva z ureditvijo v državah članicah EU:

- Nemčija in Avstrija dovoljujeta prodajo v specializiranih prodajalnah, kjer je zagotovljena stalna navzočnost ustrezno usposobljenih oseb (V Nemčiji so prodajo zdravil v široki trgovski mreži zavrnili z referendumom leta 1998.),
- Finska, Francija, Belgija, Grčija, Italija, Švedska dovoljujejo promet z zdravili na drobno le v lekarnah,
- Danska, Irska, Velika Britanija, Češka dovoljujejo prodajo le nekaterih (ne vseh) zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept.

V široki trgovski mreži le nekatere države članice EU dovoljujejo prodajo nekaterih (ne vseh) takih zdravil.

#### Proizvodnja učinkovin, določenih pomožnih snovi, uvoz in promet z učinkovinami na debelo, uvoz in vnos zdravil in učinkovin ter posredništvo v prometu na debelo z zdravili in učinkovinami

To področje se na novo ureja v vseh državah članicah s povzemanjem Direktive 2011/62/EU

glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo.

#### Doniranje zdravil

Doniranje zdravil ni predmet urejanja v EU zakonodaji. Glede na potrebnost ureditve tega področja, ker v praksi pogosto prihaja do določenih problemov glede proste presoje v zvezi z doniranjem zdravil, predlog zakona ureja doniranje zdravil v posebnem poglavju.

#### Oglaševanje zdravil

Oglaševanje zdravil je natančno urejeno v EU z direktivami, ki jih vse države članice EU na enak način povzemajo v svojo zakonodajo.

#### Uradna kontrola kakovosti zdravil

Uradna kontrola kakovosti v večini držav povzema direktive EU, z nekaj manjših posebnosti.

#### Cene zdravil

Cene zdravil so, podobno kot plačevanje zdravil iz javnih sredstev, prepuščene nacionalnim ureditvam. Direktiva 89/105/EES določa le načela (transparentnost, ne-diskriminatornost) postopkov, obveznost nacionalne ureditve kriterijev za določanje cen zdravil, zdravila, za katera se cene določajo, obveznost pisne obrazložitve odločitve pristojnega organa, roke za upravno odločanje in možnost pritožbe. V EU srečujemo različne nacionalne modele določanja oziroma oblikovanja cen zdravil, od prostega tržnega oblikovanja (npr. Nemčija za originalna zdravila, Velika Britanija), do držav članic, ki na državni ravni določajo oziroma kontrolirajo cene zdravil (npr. Francija, Italija, Španija, Portugalska). Dosedanji slovenski model je po vključenosti države v oblikovanje cen relativno fleksibilen. Predlog zakona povzema področje iz ZZdr-1, ki omogoča pristojnemu ministru vpliv na izbiro možnosti in ukrepov za reguliranje cen zdravil, ki se plačujejo iz javnih sredstev. Predlog je skladen z določili EU Direktive 89/105/EEC, ki to področje ureja. Slovenija trenutno spada med številne države v EU, ki svojo odločitev o ceni opirajo na cene, ki veljajo v primerjalnih drugih državah članicah EU, kar določa pravilnik, ki ureja cene zdravil.

#### Inšpekcijski nadzor

Pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev predlog ZZdr-2 določa v poglavju »XVII. Inšpekcijski nadzor«. Dejstvo je, da imajo skoraj vse države članice EU farmacevtske inšpektorate organizirane v okviru svojih organov, pristojnih za zdravila, tj. agencij za zdravila. Republika Slovenija se je tem državam pridružila leta 2006 s sedaj veljavnim ZZdr-1 tako, da je na JAZMP organizirala farmacevtsko nadzorstvo. Slovenska horizontalna inšpekcijska zakonodaja od leta 2007 omogoča, da je lahko inšpekcija organizirana v okviru javne agencije, če tako določa področni zakon. Na ta način se z rešitvijo, ki jo prinaša predlog ZZdr-2 tudi najbolj učinkovito lahko vključujemo v koordinativne aktivnosti, ki jih na inšpekcijskem področju izvaja Evropska agencija za zdravila. Nove nadzorstvene naloge, ki jih državam nalaga uveljavitev direktive o ponarejenih zdravilih smiselno te rešitve dodatno potrjuje.

Republika Slovenija je "per capita" tudi v EU ena tistih držav ki je najbolj intenzivna proizvajalka in izvoznica zdravil. Zakonska ureditev industrijskega farmacevtskega sektorja predvideva redno izvajanje farmacevtskega inšpekcijskega nadzora te proizvodnje, ker ne gre le za nemoteno proizvodno in izvozno funkcijo te industrije temveč neposredno za varovanje javnega zdravja prebivalcev Republike Slovenije in prebivalstva več deset drugih držav, kamor Slovenija ali sprošča svoja zdravila ali jih izvažata. Tako npr. Krka d.d. in Lek d.d. iz skupine Sandoz ne bosta mogla proizvajati in izvažati zdravil, Lek d.d. poleg tega ne bo mogel sproščati Sandozovih globalno proizvedenih zdravil, kar trenutno izvaja za potrebe celotne EU.

Potreba za takšno umeščanje nacionalnega organa, ki izvaja inšpekcijski nadzor na področju

zdravil, je logična. Umestitev farmacevtskih inšpektorjev v organ, pristojen za regulativo zdravil lahko obravnavamo kot sistemsko zagotavljanje zadostne koncentracije znanja in kompetenc kadra, s katerim država nadzira delovanje poslovnih subjektov, ki delujejo na področju proizvodnje in distribucije zdravil. Na ta način se lahko učinkovito in na visoki strokovni ravni izvajajo nadzorstveni postopki, vključno s prekrškovnimi postopki.

Nadzorstvena (inšpekcijska) in regulatorna (ocenjevalna) aktivnost sta v EU okolju vedno bili komplementarni funkciji državnega pristojnega organa za zdravila. V EU okolju nastaja zato vse večje zavedanje o tesni povezanosti med inšpektorji in regulatornimi ocenjevalci kvalitete, varnosti in učinkovitosti zdravil.

Če v Republiki Sloveniji farmacevtski inšpektorji ne bi bil vključeni v JAZMP, obstaja tveganje težjega uresničevanja navedenega. To je bil tudi glavni razlog, da so Ministrstvo za zdravje in dva njegova organa v sestavi, ZIRS in takratni Urad za zdravila, leta 2002 pričeli aktivnosti za prenos farmacevtske inšpekcije v organ, pristojen za zdravila. Ta proces je bil uresničen leta 2006 z omenjenimi določbami ZZdr-1. Za ustrezen nadzor je torej ključna ustrezna strukturna, informacijska in komunikacijska umeščenost, ki je v celoti omogočena v kolikor inšpektorat deluje v okviru JAZMP.

Obstoječo umeščenost inšpektorata v okviru JAZMP smiselno podpira tudi več že oblikovanih članstev v mednarodnih telesih oziroma mednarodnih sporazumih, za katere je bilo potrebno pridobiti pozitivno mnenje v dani sestavi s strani nadzornih komisij (PIC/S, Health Canada-MRA). V kolikor bi se menjala organizacijske strukture JAZMP- torej izvzem inšpektorata, bi to pomenilo večjo spremembo, ki bi zagotovo postavila pod vprašaj veljavnost članstva v tovrstnih povezavah (tako JAZMP kot novo oblikovanega inšpektorata na drugi strani) in s tem škodo za gospodarske subjekte.

Tudi sistem medsebojnega presojanja (BEMA) je konkretizirana oblika dobre regulatorne prakse na področju zdravil, ki poteka med pristojnimi organi (agencijami za zdravila) in ravno ta sistem v okviru predloženih vprašalnikov najbolj poudarja pomen dobrega medsektorskega sodelovanja, ki je zagotovo lažje v danih okvirih (torej umeščenosti inšpektorata pod okrilje JAZMP).

Zdravila so v strokovno-tehničnem pogledu izdelki zahtevnih tehnologij in visokih standardov kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Temu ustrezne so tudi zahteve po razvoju in izvajanju dobrih praks na področju proizvodnje in distribucije zdravil in pripadajoče smernice (GMP, GDP, GCP... ).Te so vgrajene tako v zakonodajo kot tudi v poslovne procese farmacevtskih gospodarskih družb, ki pričakujejo njihovo izvajanje s strani državnih organov in so od njega tudi kritično odvisne.

Farmacevtski inšpektor se za opravljanje svojih nalog pogosto posvetuje z regulatornimi izvedenci, ki delujejo v Agenciji na regulatornih področjih avtorizacije zdravil, farmakovigilance, spremljanja zdravil na trgu itd. Še posebej to velja za vse kritične oziroma krizne primere, ko je potrebno zaradi prejetih informacij z nacionalnega ali katerega od drugih nacionalnih trgov držav članic ukrepati nemudoma in vplivati na promet in na preskrbo prebivalstva s konkretnim zdravilom. V takih primerih je nujna koordinacija regulatornih, inšpekcijskih in drugih strokovnjakov JAZMP pri proučevanju gradiv, postopkov in aktivnosti vpletenih oseb in sprejemanju odločitev.

## **AVSTRİJA**

Regulatorni okvir

V Avstriji zakonske določbe urejajo pristojnosti in odgovornosti pristojnega organa za zdravila (MRA). MRA je delno avtonomna agencija, ki sodeluje pri pobudah za usklajevanje oziroma sodelovanje. Te vključujejo delovne skupine Evropske agencije za zdravila, kjer je vzpostavljeno sodelovanje z drugimi MRA v okviru Evropske unije. Ocena nacionalnega regulatornega sistema za zdravila je bila izvedena v zadnjih petih letih. V letu 2006 je ministrstvo za zdravje MRA preoblikovalo v korporativno statusno obliko (d.o.o.) .

#### Avtorizacija zdravil (registracija)

V Avstriji se v skladu z zakonom zahteva dovoljenje za promet (registracija) za vsa zdravila na trgu. Obstajajo eksplicitna in javno dostopna merila za ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet farmacevtskih izdelkov. V letu 2010 je število zdravil, registriranih v Avstriji znašalo 13.168, vključno s homeopatskimi zdravili. MRA vodi seznam prijavljenih farmacevtskih izdelkov. Zdravila so registrirana z njihovo blagovno znamko, dodatne informacije o INN (mednarodna nelastniška imena) pa so na voljo na njihovi spletni strani. Zakonske določbe urejajo tudi plačilo pristojbin za registracijo zdravila na podlagi vloge.

#### Farmacevtska inšpekcija

V Avstriji so z zakonom urejeni imenovanje in pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev, ki delujejo v okviru MRA. Inšpektorji imajo pooblastila za pregledovanje prostorov, kjer se izvaja farmacevtska dejavnost, inšpekcijski pregled pa je predpogoj za pridobitev dovoljenja za izvajanje dejavnosti.

#### Uvoz zdravil

Zakonske določbe podajajo zahteve za dovoljenje za uvoz zdravil in dovoljujejo vzorčenje uvoženih izdelkov za kontrolo kakovosti. Uvoz zdravil je možen prek pooblaščenih mejnih prehodov, pregled uvoženih farmacevtskih izdelkov pa se lahko izvaja na pooblaščenem mestu vstopa v državo.

#### Regulativa dejavnosti

Zakon določa, da morajo proizvajalci imeti dovoljenje za proizvodnjo in izpolnjevanje načela dobre proizvodne prakse (GMP). Obstajajo zakonske določbe, ki zahtevajo dovoljenje za dejavnost za uvoznike, trgovce na debelo in distributerje in zahtevajo od trgovcev na debelo in distributerjev, da delujejo v skladu z dobro distribucijsko prakso (GDP). Zakonske določbe podajajo tudi zahteve za registracijo farmacevtov kot tudi zahteve za licenciranje lekarn. Nacionalne smernice dobre lekarniške prakse objavi vlada.

#### Nadzor trga in nadzor kakovosti

V Avstriji obstajajo zakonske določbe za nadzor farmacevtskega trga. Laboratorij za testiranje za nadzor kakovosti izvaja postopke preizkušanja zdravil v vlogi avstrijskega Uradnega laboratorija za kontrolo kakovosti zdravil (OMCL). Vzorce zbirajo inšpektorji za namen kontrole kakovosti zdravil na trgu. V zadnjih 2 letih, je bilo odvzetih 33 vzorcev in 3 od njih niso izpolnjevali standardov kakovosti. Rezultati preskušanja so javni.

#### Oglaševanje in promocija

Avstrijsko Zvezno ministrstvo za zdravje je odgovorno za urejanje promocije in oglaševanja zdravil. Neposredno oglaševanje zdravil na recept za javnost je prepovedano oziroma zahteva predhodno odobritev za oglaševanje zdravil in promocijskih materialov. Zakonsko je urejeno tudi oglaševanje in promocija zdravil, ki se izdajajo brez recepta. Obstaja nacionalni kodeks na področju oglaševanja in promocije zdravil s strani imetnikov dovoljenja za promet. Kodeks poslovanja je prostovoljen, uporablja pa se za domače in tuje proizvajalce. Kodeks ne vsebuje formalnega postopka za pritožbe in sankcije. Seznam pritožb in sankcij v zadnjih dveh letih javnosti ni bil dostopen.



### Klinična preskušanja

V Avstriji se zahteva dovoljenje za izvajanje kliničnih preskušanj, ki ga izda MRA. Potrebno je soglasje odbora za etična vrpašanja oziroma odbora za institucionalni pregled v predlaganih kliničnih preskušanjih. Registracija kliničnih preskušanj v nacionalnem registru je predpisana z zakonom.

### Nadzorovana zdravila – prepovedane droge

Na tem področju je Avstrija podpisnik konvencij na področju prepovedanih drog:

- Enotna konvencija o mamilih iz leta 1961,
- 1972 Protokol o spremembi Enotne konvencije o mamilih iz leta 1961,
- Konvencija o psihotropnih snoveh iz leta 1971,
- Konvencija Združenih narodov proti nezakonitemu prometu s prepovedanimi drogami in psihotropnimi snovmi iz leta 1988 [36].

### Farmakovigilanca

Avstrijski zakon o zdravilih predvideva dejavnosti na področju farmakovigilance kot del pristojnosti MRA. Zakon določa, da imetnik dovoljenja za promet stalno spremlja varnost svojih izdelkov in poroča MRA. Zakonsko je urejeno tudi spremljanje neželenih učinkov zdravil (ADR). Nacionalni center za farmakovigilanco je povezan z MRA. Farmakovigilančni center objavlja v dveh letih vsaj eno poročilo o analizi in redno objavlja ARS bilten. V uporabi je uradni standardizirani obrazec za poročanje neželenih učinkov, obstaja pa nacionalna baza podatkov ADR.

## **FINSKA**

### Regulatorni okvir

Na Finskem so z zakonom določene pristojnosti in odgovornosti regulativnega organa za zdravila (MRA). MRA, finska agencija za zdravila (Fimea), deluje kot delno avtonomna agencija). Naloge MRA so: izdaja dovoljenj za promet oziroma registracijo, inšpekcijski nadzor, uvoz zdravil, regulativa dejavnosti, nadzor trga, nadzor kakovosti, oglaševanje in promocija zdravila, klinična preskušanja nadzor, farmakovigilanca. MRA sodeluje pri pobudah za usklajevanje in sodelovanje z Evropsko agencijo za zdravila in njenimi odbori ter delovnimi skupinami, z Mednarodno konferenco o usklajevanju (ICH) in Evropsko farmakopejo (EDQM). Sredstva za MRA so zagotovljena z rednim financiranjem iz vladnega proračuna, kot tudi prek dodatnih virov, vključno s sredstvi iz pristojbin za opravljene storitve, obdrži pa tiste prihodke, ki izhajajo iz njegove regulatorne dejavnosti. MRA uporablja informacijski sistem za upravljanje s podatki v svojih poslovnih procesih.

### Avtorizacija zdravil (registracija)

Z zakonom se zahteva dovoljenje za promet (registracija) vseh farmacevtskih proizvodov na trgu, vendar obstajajo izjeme oziroma opustitve za registracijo. Mehanizmi vzajemnega priznavanja so vzpostavljeni v okviru postopkov na ravni Evropske unije. Obstajajo eksplicitna in javno dostopna merila za ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet za zdravila. V letu 2011 je bilo na Finskem 8.100 registriranih zdravil. MRA objavlja in redno posodablja seznam avtoriziranih farmacevtskih izdelkov.

Zdravila se registrirajo na podlagi svojega INN (mednarodno nelastniško ime) ali zaščitenege imena. Pristojbino je potrebno plačati za zdravila na podlagi predložene vloge. Imetnik dovoljenja za promet je po zakonu dolžan posredovati informacije o spremembah obstoječega dovoljenja za promet. V zakonu je določeno, da je potrebno objaviti povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC), medtem ko zahteve za ustanovitev strokovnih komisij, ki sodelujejo v postopku

izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, niso podane. Predložitev potrdila za farmacevtske izdelke (ki je v skladu z WHO za certificiranje sistema, CPP), se ne zahteva kot del vloge za pridobitev dovoljenja za promet. Po zakonu je treba prijaviti morebitno navzkrižje interesov za strokovnjake, ki sodelujejo pri ocenjevanju in odločanju v postopkih registracije. Kandidati se lahko na odločitev MRA pritožijo. Pristojbina (po uporabi) za farmacevtski proizvod, ki vsebuje novo zdravilo (novo kemično entiteto) znaša 19.318 USD, medtem ko pristojbina za generična zdravila znaša 11.888 USD. Rok za izvedbo postopkov ocenjevanja vseh vlog za izdajo dovoljenja za promet je 7 mesecev.

#### Farmacevtska inšpekcija

Finski predpisi določajo imenovanje in pooblastila državnih farmacevtskih inšpektorjev. Ti omogočajo, da inšpektorji vstopajo in pregledujejo prostore, kjer se izvaja farmacevtska dejavnost; taki pregledi pa so predpogoj za izdajanje dovoljenj za farmacevtsko dejavnost za zasebne in javne objekte. Inšpekcija ni predpogoj za izdajo licence lekarn, bolnišničnih lekarn in distribucijskih mest za zdravila. Kjer so pregledi zahtevani, so enaki za javne in zasebne objekte. Inšpekcijski pregledi se izvajajo na več kategorijah poslovnih subjektov: lokalni proizvajalci, zasebni veletrgovci, maloprodajni distributerji, javne lekarne in prodajalne zdravil, lekarne in razdelilna mesta v zdravstvenih ustanovah. Pogostnost inšpekcijskih pregledov je v skladu z nacionalno zakonodajo in mednarodnimi sporazumi. Proizvajalci zdravil so pregledani vsakih 2 do 3 let. Inšpekcijski nadzor se izvaja z oceno tveganja, ki temelji na planu dela inšpekcij.

#### Uvoz zdravil

Za uvoz zdravil je treba pridobiti dovoljenje. Dovoljeno je vzorčenje uvoženih izdelkov za potrebe uradne kontrole kakovosti. Uvoz zdravil se izvaja prek pooblaščenih mejnih prehodov, hkrati pa je omogočen pregled uvoženih farmacevtskih izdelkov na odobrenih mestih vstopa v državo.

#### Regulativa dejavnosti

Finski predpisi s področja zdravil zahtevajo, da morajo proizvajalci zdravil pridobiti dovoljenje za opravljanje dejavnosti. Predpisane so zahteve za proizvajalce (domače in mednarodne), da se uskladijo z zahtevami dobre proizvodne prakse (GMP). Smernice dobre proizvodne prakse so uradno objavljene. Zakon določa, da uvozniki, trgovci na debelo in distributerji morajo pridobiti dovoljenje za svojo dejavnost. Zakonske določbe zahtevajo, da trgovci na debelo in distributerji ravnajo skladno z dobro distribucijsko prakso (GDP), ki so uradno objavljene. Potrebno je opraviti registracijo farmacevtov kot tudi registracijo zasebnih in javnih lekarn. Nacionalnih smernic dobre lekarniške prakse vlada ne objavlja, niti je predviden seznam vseh licenciranih farmacevtskih objektov.

#### Nadzor trga in nadzor kakovosti

Na Finskem je zakonsko urejen nadzor farmacevtskega trga. Laboratorij za preskušanje zdravil za namen uradne kontrole kakovosti je funkcionalni del finske MRA. Zdravila so testirana zaradi več razlogov (za spremljanje kakovosti v javnem in zasebnem sektorju in, če obstajajo prijave ali poročila o neželenih učinkih zdravil ter v registracijskih postopkih). Vzorce odvezemajo inšpektorji s pooblastili za post-marketinški nadzor trga. V zadnjih 2 letih je bilo podvrženo uradni kontroli kakovosti približno 500 vzorcev zdravil. Od testiranih vzorcev jih pribl. 10 (2%) ni izpolnjevalo standardov kakovosti. Rezultati uradne kontrole niso javno dostopni.

#### Oglaševanje in promocija

Nadzor promocije in oglaševanja zdravil na recept so zakonsko urejeni, za urejanje promocije in oglaševanje zdravil pa je odgovorna Finska MRA. Zakon prepoveduje neposredno oglaševanje zdravil na recept v splošni javnosti. Obstajajo smernice in predpisi za oglaševanje in promocijo

zdravil brez recepta. Vnaprejšnja odobritev oglaševanja zdravil in promocijskih materialov ni potrebna. Obstaja nacionalni kodeks ravnanja imetnikov dovoljenja za promet v zvezi z oglaševanjem in promocijo zdravil. Kodeks poslovanja se uporablja za domače in tuje proizvajalce. Zakon vsebuje tudi uradni postopek za pritožbe in sankcije. Seznam pritožb in sankcij, podanih v zadnjih dveh letih, je javno dostopen.

#### Klinična preskušanja

Na Finskem se zahteva dovoljenje MRA za izvajanje kliničnih preskušanj. Za planirana klinična preskušanja se zahteva soglasje odbora za etična vprašanja, ali institucionalnega revizijskega odbora. Za klinična preskušanja se zahteva, da je treba podatke o njih vnesti v mednarodni oziroma nacionalni ali regionalni register. S predpisi so urejene tudi GMP skladnosti zdravil v kliničnem preskušanju. Sponzorji preiskovalci so zakonsko zavezani, da delujejo v skladu z dobro klinično prakso (GCP). Nacionalni predpisi za klinično prakso so uradno objavljeni, možen pa je inšpekcijski pregled poslovnih subjektov, pri katerih se izvajajo klinična preskušanja.

#### Nadzorovana zdravila – prepovedane droge

Finska je podpisnica števila mednarodnih konvencij, ki se nanašajo na prepovedane droge. Obstajajo zakoni za nadzor drog in psihotropnih snovi ter prekurzorjev. Letna poraba morfina je 3,91 mg/preb. Zakonske določbe in predpise za nadzor narkotikov in psihotropnih snovi in predhodnih sestavin, so bile pregledane (nazadnje 2009) s strani Mednarodnega nadzornega sveta za droge (INCB) z namenom ocene razmerja med preprečevanjem zlorab in omogočanjem dostopa do teh zdravil za medicinske potrebe.

#### Farmakovigilanca

Zakon o zdravilih predvideva določene aktivnosti na področju farmakovigilance kot del pristojnosti MRA. Določene so tudi zahteve za imetnike dovoljenja za promet z zdravili za stalno spremljanje varnosti svojih izdelkov in poročanje MRA. Urejeno je tudi spremljanje neželenih učinkov zdravil (ADR). Nacionalni center za farmakovigilanco je povezan z MRA. Center objavlja poslovno poročilo z analizo aktivnosti za preteklih dve leti in redno objavlja ADR bilten. Za poročanje o neželenih učinkih se uporablja uradni standardizirani obrazec. Informacije, ki se nanašajo na neželene učinke zdravil so shranjene v nacionalno bazo podatkov. Baza ADR trenutno obsega 28.261 poročil, od katerih jih je bilo 3.425 oddanih v zadnjih 2 letih. Ta poročila se pošiljajo WHO centru v Uppsali na Švedskem. Finska sicer ne razpolaga z nacionalnim farmakovigilancijskim odborom, ki bi zagotavljal strokovno pomoč ali oceno vzrokov, oceno tveganja, upravljanje s tveganji, preiskovanje primera ter, kjer je potrebno, kriznega upravljanja, vključno s kriznega komuniciranja, postavljeno pa imajo komunikacijsko strategijo za redno in krizno komunikacijo na področju farmakovigilance

## **PORTUGALSKA**

### Regulatorni okvir

Na portugalskem so z zakonom določene pristojnosti in naloge regulatornega organa za zdravila (MRA). MRA - Infarmed - je javni zavod s finančno in upravno samostojnostjo, ustanovljen leta 1993, pod okriljem Ministrstva za zdravje in Ministrstva za finance. Naloge MRA so: izdaja dovoljenja za promet oziroma registracijo, inšpekcijski nadzor, uvoz zdravil, licenciranje, nadzor trga, kontrola kakovosti, nadzor nad oglaševanjem in promocijo zdravila, klinična preskušanja, farmakovigilanca. Od leta 2010, so imeli 364 redno zaposlenih na MRA, ki prejema zunanjo strokovno pomoč strokovnjakov s področja vrednotenja zdravil. MRA sodeluje pri pobudah za usklajevanje in sodelovanje s pristojnimi organi portugalsko govorečih državah. Ocena regulativnega sistema za zdravila je bila izvedena v zadnjih petih letih, bodisi prek HMA / EU »benchmarking« mehanizma, ali z letno ocenitvijo Infarmed s strani Ministrstva za zdravje. Sredstva za MRA so zagotovljena z rednim financiranjem iz državnega proračuna. Regulatorni

organ ne ohranja prihodkov, ki izhajajo iz njegove regulatorne dejavnosti.

#### Avtorizacija zdravil (registracija)

Na Portugalskem zakonske določbe zahtevajo dovoljenje za promet (registracija) za vsa zdravila na trgu, vendar obstajajo izjeme v smislu opustitev zahtev za registracijo. Mehanizmi vzajemnega priznavanja regulatornih odločitev so vzpostavljeni na podlagi Evropske unije. Za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom MRA lahko prizna oceno, ki jo izvedejo druge države članice EU (vzajemno priznavanje in decentralizirani postopek). Poleg tega se lahko določena zdravila dajejo na trg s priznanjem dovoljenja v izjemnih okoliščinah z upoštevanjem tveganja za javno zdravje. Dodatna možnost je tudi paralelni uvoz zdravil, ki pomeni priznavanje dovoljenja za promet, izdanega v drugi državi članici. Obstajajo eksplicitna in javno dostopna merila za ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. V letu 2011 je bilo na nacionalnem trgu 14.655 farmacevtske izdelkov. Z zakonom je določeno, da MRA vodi seznam registriranih zdravil, ki je dostopen javnosti, in se ga redno posodablja.

Zdravila so vedno registrirana na podlagi njihovih INN (mednarodna nelastniška imena) ali blagovnih znamk in INN. Zakonske določbe opredeljujejo pristojbino, ki jo treba plačati za registracijo zdravila. Imetniki dovoljenja za promet so dolžni posredovati informacije o spremembah obstoječega dovoljenja za promet. Zakon določa tudi ustanovitev strokovne komisije, ki je vključena v postopke pridobivanja dovoljenja za promet. Predlagatelji vlog za pridobitev dovoljenja za promet se lahko pritožijo zoper odločitev MRA.

#### Farmacevtska inšpekcija

Pristojnosti in imenovanje farmacevtskih inšpektorjev so urejeni z zakonom. Ta jim omogoča pregled prostorov, kjer poslovni subjekti izvajajo farmacevtske dejavnosti. Taki pregledi so po zakonu predpogoj za izdajo dovoljenja za dejavnost v objektih v javni kot tudi v zasebni lasti. Kjer so pregledi zahtevani, so zahteve enake za javni in zasebni sektor. Inšpekcijski pregledi se izvajajo pri različnih vrstah poslovnih subjektov: lokalni proizvajalci, zasebni veletrgovci, distributerji na drobno, javne lekarne in trgovine, bolnišnične lekarne in razdelilna mesta pri zdravstvenih izvajalcih. Rutinski pregled se opravlja vsake 3 leta za proizvajalce zdravil in učinkovin, vsake 3 leta za distributerje zdravil na drobno in vsakih 5 let za lekarne in prodajalne zdravil brez recepta.

#### Uvoz zdravil

Za uvoz je treba pridobiti dovoljenje za uvoz zdravil. Zakon omogoča vzorčenje uvoženih izdelkov za namen uradne kontrole kakovosti, uvoz pa se izvaja prek pooblaščenih mejnih prehodov, na katerih je možen pregled uvoženih farmacevtskih izdelkov.

#### Regulativa dejavnosti

Na Portugalskem morajo proizvajalci pridobiti dovoljenje MRA za opravljanje dejavnosti proizvodnje zdravil. Zahteva se, da proizvajalci (domači in mednarodni poslovni subjekti) izpolnjujejo načela in določbe dobre proizvodne prakse (GMP), ki so uradno objavljene.

Tudi uvozniki, trgovci na debelo in distributerji zdravil morajo pridobiti dovoljenje za opravljanje svoje dejavnosti, morajo pa delovati v skladu z dobro distribucijsko prakso (GDP), ki je uradno objavljena. Zahteva se še registracija farmacevtov in javnih in zasebnih lekarn. Smernice dobre lekarniške prakse niso uradno objavljene, zakon pa določa, da je objavljen seznam vseh poslovnih objektov poslovnih subjektov z dovoljenjem za farmacevtsko dejavnost.

#### Nadzor trga in nadzor kakovosti

Nadzor farmacevtskega trga je zakonsko urejen. Laboratorij za testiranje za uradno kontrolo zdravil je funkcionalni del MRA. Uradni kontrolni laboratorij se je 2011 vključil v WHO

predkvalifikacijski program. Zdravila se testirajo z namenom spremljanja kakovosti v javnem in zasebnem sektorju, ali če obstajajo prijave oziroma poročila o neskladnostih, oziroma pri kvalifikaciji zdravil, ki so kandidati za javne programe, ne pa tudi za registracijo zdravil in tudi ne za prekvalifikacijo javnih naročil. Poteka rutinsko vzorčenje v lekarnah in trgovinah ter pri zdravstvenih izvajalcih ter rutinsko vzorčenje v trgovinah na drobno. Vzorce zbirajo inšpektorji z ustreznimi pooblastili. V zadnjih 2 letih je bilo odvzetih 1125 vzorcev za kakovost nadzora testiranja. Od testiranih vzorcev jih 88 (8%) ni izpolnjevalo zahtev glede kakovosti. Rezultati uradne kontrole zdravil so javno dostopni.

#### Oglaševanje in promocija

MRA, Infarmed, je odgovoren za regulacijo promocije in oglaševanja zdravil. Prepovedano je neposredno oglaševanje zdravil na recept za splošno javnost. Obstajajo smernice za oglaševanje in promocijo zdravil, ki se izdajajo brez recepta. Vnaprejšnja odobritev za oglaševanje zdravil in promocijski material ni potrebna. Nacionalni kodeks ravnanja v zvezi z oglaševanjem in promocijo zdravil za imetnike dovoljenj za promet z zdravili ne obstaja.

#### Klinična preskušanja

Na Portugalskem se v skladu z zakonom zahteva odobritev kliničnih preskušanj, ki je v pristojnosti MRA. Poleg tega se zahteva soglasje odbora za etiko ali odbora za institucionalni pregled v kliničnih preskušanjih. Klinična preskušanja morajo biti vpisana v register, ki ga določa zakon. Sponzor in klinični raziskovalci so zakonsko zavezani, da delujejo v skladu z dobro klinično prakse (GCP), nacionalni predpisi za klinično prakso pa so uradno objavljeni. Zakon omogoča inšpekcijski pregled objektov, kjer se izvajajo klinična preskušanja zdravil.

#### Nadzorovana zdravila – prepovedane droge

Portugalska je podpisnica področnih mednarodnih konvencij. Sprejete ima zakone za nadzor drog psihotropnih snovi in predhodnikov [Legislação Farmacêutica Compilada, Título III - medicamentos, Capítulo III - Estupefacientes e Psicotrópicos (1993)]. Letna poraba morfina je 51,48 mg/preb. Zakonskih določb in predpisov za nadzor nad narkotiki in psihotropnimi snovmi in predhodnimi sestavinami (še) niso pregledani s strani WHO pooblaščenih strokovnjakov ali partnerskih organizacij.

#### Farmakovigilanca

Zakon o zdravilih zagotavlja dejavnosti farmakovigilance kot del pristojnosti MRA. Zakonske določbe nalagajo imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, da stalno spremlja varnost svojih izdelkov in o tem poroča MRA. Zakonsko je urejeno tudi spremljanje neželenih učinkov zdravil (ADR) in nacionalni farmakovigilančni center, ki je povezan z MRA. Center v zadnjih letih ni redno objavljaj analitičnih poročil o analizi, redno pa je objavljaj ADR bilten. Na Portugalskem se uporablja uradni standardizirani obrazec za poročanje neželenih učinkov. Informacije, ki se nanašajo na neželene učinke so shranjene v nacionalni podatkovni bazi za ADR. Baza ADR trenutno obsega 17.127 poročil ADR, poslanih med leti 1992 do 2011. Ta poročila se pošljejo tudi WHO, center v Uppsali, od tega 5740 poročila ADR v preteklih dveh letih. Obstaja jasna komunikacijska strategija za redno in krizno farmakovigilančno komunikacijo. Uvajajo ukrepe za utrjevanje farmakovigilančnega sistema, ki vključujejo elektronsko poročanje in večjo vključitev področnih znanj v dodiplomske in podiplomske študijske programe študijev zdravstvenih poklicev.

#### Prilagojenost predlagane ureditve pravu EU

Predlog zakona o zdravilih povzema vse do sedaj sprejete direktive EU in ureja izvajanje določenih vprašanj iz uredb EU s področja zdravil.

## **6. DRUGE POSLEDICE, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA**

### **6.1 Administrativne in druge posledice**

#### **a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:**

/

#### **b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:**

Zakon bo vplival na imetnike DzP, ki bodo imeli dodatne naloge pri vzpostavitvi, vzdrževanju in upravljanju sistema farmakovigilance. Glede obveznosti poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil zakon določa dodatne naloge zdravstvenim delavcem, imetnikom DzP, nacionalnemu centru za farmakovigilanco in JAZMP. Glede obveznosti izpolnjevanja predpisanih pogojev in priglasitve za vpis v registre imajo dodatne obveznosti poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnosti proizvodnje, uvoza, prometa in posredništva na področju učinkovin in določenih pomožnih snovi. Proizvajalci zdravil in proizvajalci učinkovin ter dobavitelji zdravil in učinkovin imajo dodatne obveznosti o obveščanju glede suma o ponaredkih zdravil oziroma učinkovin. Proizvajalci zdravil imajo dodatne obveznosti glede nameščanja zaščitnih elementov na ovojnino zdravil ter naloge v zvezi s preverjanjem avtentičnosti in kakovosti učinkovin ter določenih pomožnih snovi, ki jih kupi. Izvajalci zdravstvene dejavnosti in pristojne institucije bodo imele nove obveznosti pri sporočanju podatkov o obsegu predpisovanja in porabe zdravil.

### **6.2 Presoja posledic na okolje, ki vključuje tudi prostorske in varstvene vidike**

/

### **6.3 Presoja posledic na gospodarstvo**

/

### **6.4 Presoja posledic na socialnem področju**

/

### **6.5 Presoja posledic na dokumente razvojnega načrtovanja**

/

### **6.6 Izvajanje sprejetega predpisa**

### **6.7 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona**

/

## **7. Obrazložitev razloga za obravnavo predloga zakona po nujnem postopku**

Vlada Republike Slovenije predlaga, da se Predlog zakona o zdravilih v skladu s 143. členom Poslovnika Državnega zbora Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10 in 79/12) obravnava po nujnem postopku, zaradi preprečitve težko popravljivih posledic za delovanje države, ki bi lahko nastale zaradi dodatnih finančnih posledic za državni proračun.

Zaradi zamude pri notifikaciji nacionalnih predpisov za prenos Direktive 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance, smo prejeli uradni opomin in obrazloženo mnenje Evropske komisije. Če Republika Slovenija ne bo čimprej sprejela Zakona o zdravilih in s tem odpravila kršitve, bo

Evropska komisija nadaljevala postopek z vložitvijo tožbe pred Sodiščem Evropske unije. V tem primeru Evropska komisija lahko predlaga Sodišču Evropske unije, da naloži državi članici plačilo pavšalnega zneska ali določenega zneska denarne kazni že v prvi ugotovitveni sodbi. Ker so denarne kazni zaradi nenotifikacije predpisov zelo visoke, bi zaradi neprenosa navedene direktive v naš pravni red nastale težko popravljive posledice za delovanje države zaradi dodatnih finančnih posledic za državni proračun.

## BESEDILO ČLENOV

### I. SPLOŠNE DOLOČBE

#### 1. člen

(področje urejanja in pristojnosti)

(1) Ta zakon ureja področje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, določa pogoje in ukrepe za zagotavljanje njihove ustrezne kakovosti, varnosti in učinkovitosti, pogoje in postopke za njihovo preskušanje, proizvodnjo, pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, promet in porabo zdravil, cene zdravil, uradno kontrolo in nadzor nad izvajanjem tega zakona z namenom varovanja javnega zdravja ter naloge in pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

(2) Ta zakon določa tudi pogoje in postopke za zdravila, ki so industrijsko proizvedena ali proizvedena na način, ki vključuje industrijski postopek, vključno s predmešanicami za pripravo zdravilnih krmnih mešanic, z učinkovinami, ki se uporabljajo kot vhodne snovi in za določene snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini in imajo anabole, protinfekcijske, protiparazitne, protivnetne, hormonske ali psihotropne lastnosti.

(3) Ta zakon se uporablja tudi za homeopatska zdravila, če z njim ni drugače določeno.

#### 2. člen

(prenos in izvajanje predpisov Evropske unije)

(1) S tem zakonom se v pravni red Republike Slovenije vsebinsko prenašajo naslednje direktive:

- Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L št. 40 z dne 11. 2.1989, str. 8; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 89/105/EGS);

- Direktiva Komisije z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 228 z dne 17. 8. 1991, str. 70; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 91/412/EGS);

- Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L št. 121 z dne 1. 5. 2001, str. 34), zadnjič spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom-Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom-Četrta del(UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14; v nadaljnjem besedilu: Uredba 596/2009/ES), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/20/ES);

- Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str.



1), zadnjič spremenjena z Uredbo 596/2009/ES, (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES), razen v delu, ki se nanaša na uporabo zdravil in z uporabo povezano sledljivost zdravil in je urejen v zakonu, ki ureja veterinarska merila skladnosti;

- Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28.11.2001, str. 67), zadnjič spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES);

- Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L št. 262 z dne 14. 10.2003, str. 22; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2003/94/ES);

- Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L št. 91 z dne 9. 4. 2005, str. 13; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2005/28/ES).

(2) S tem zakonom se ureja izvajanje naslednjih uredb:

- Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30.4.2004, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 38), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES);

- Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 324 z dne 10. 12. 2007, str. 121), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št.1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 348 z dne 31. 12. 2010, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1394/2007/ES);

- Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 334 z dne 12.12.2008, str. 7), zadnjič spremenjene z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 209 z dne 4. 8. 2012, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1234/2008/ES);

- Uredbe(ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega

parlamenta in Sveta (UL L št. 152 z dne 16. 6. 2009, str. 11; v nadaljnjem besedilu: Uredba 470/2009/ES).

### 3. člen (pristojnost)

(1) Pristojni minister oziroma ministrica za področje zdravil, ki jih ureja ta zakon, je minister, pristojen za zdravje (v nadaljnjem besedilu: minister), če ta zakon ne določa drugače.

(2) Podzakonske predpise za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini izda minister v soglasju z ministrom oziroma ministrico, pristojno za veterinarstvo (v nadaljnjem besedilu: minister, pristojen za veterinarstvo).

(3) Organ, pristojen za zdravila, ki jih obravnava ta zakon, je JAZMP.

(4) JAZMP odloča v upravnih zadevah po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, če ta zakon ne določa drugače.

(5) JAZMP, če ta zakon ne določa drugače, v upravnih zadevah, v 30 dneh po prejemu vloge, zahteva dopolnitev vloge, če je ta nepopolna, in določi predlagatelju oziroma predlagateljici (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) rok, v katerem jo mora dopolniti.

(6) Med potekom postopkov iz tega zakona JAZMP lahko zahteva, da predlagatelj v posebej določenem roku doda podatke, ki se priložijo vlogi. V teh primerih rok, določen za odločanje v postopku, ne teče vse do takrat, ko predlagatelj predloži zahtevane dodatne podatke.

### 4. člen (Strateški svet za zdravila, komisije in zunanji strokovnjaki JAZMP)

(1) Strateški svet za zdravila je posvetovalni organ ministra, ki obravnava strateška vprašanja na področju zdravil. Člane Strateškega sveta za zdravila imenuje minister ter določi njegove naloge in način dela.

(2) JAZMP lahko v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključi zunanje strokovnjake in strokovnjakinje (v nadaljevanju besedila: zunanji strokovnjaki), če pri izvajanju nalog oceni, da so za rešitev zadev potrebna strokovna znanja, ki jih JAZMP nima. Za zunanje strokovnjake se določijo osebe ali organizacije, ki imajo strokovno znanje, ki je potrebno za razjasnitev stanja stvari. Če se za zunanjega strokovnjaka imenuje organizacija, nastopa v postopku v njenem imenu ena ali več pooblaščenih oseb.

(3) Posamezni zunanji strokovnjaki so lahko vključeni v strokovne odbore, strokovna delovna telesa in druge strokovne skupine Evropske agencije za zdravila in Evropske komisije, ter v aktivnosti ostalih organov in institucij ter drugih mednarodnih povezav pri obravnavi strokovnih vsebin s področij, ki jih določa ta zakon.

(4) Seznam zunanjih strokovnjakov iz drugega in tretjega odstavka tega člena določi minister med strokovnjaki s področja farmacije, medicine, veterine in drugih področij. Izjemoma in s soglasjem ministra lahko JAZMP za potrebe nemotenega izvajanja delovnega procesa uporabi zunanjega strokovnjaka, ki ni vključen v aktualni seznam zunanjih strokovnjakov.

(5) Minister imenuje komisije, odbore in skupine, v katere vključi predstavnike JAZMP in zunanje strokovnjake iz prejšnjega odstavka za potrebe reševanja zadev iz pristojnosti JAZMP. Komisije, odbori in skupine pripravljajo mnenja in predloge na področju:

- postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom,
- postopkov za pridobitev dovoljenja za klinično preskušanje zdravil,
- priprave predloga seznama esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil,
- določanja izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini,
- farmakopeje.

(6) Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka, način dela posameznih zunanjih strokovnjakov in način dela odborov in komisij iz prejšnjega odstavka, določi JAZMP po predhodnem soglasju ministra.

(7) Zunanji strokovnjaki pri svojem delu ravnajo nepristransko in spoštujejo zaupnost podatkov. Ne smejo imeti nasprotja interesov na način, da bi omogočali neupravičene koristi ali dajali prednost posameznim strankam v postopkih.

(8) JAZMP imenuje strokovno komisijo za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev proizvodnje in prometa z zdravili in učinkovinami ter priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

#### 5. člen (definicija zdravila)

(1) Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

(2) Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza bolezni.

(3) Snov iz prvega in drugega odstavka tega člena je lahko:

- človeškega izvora,
- živalskega izvora,
- rastlinskega izvora,
- mikrobnega izvora,
- kemičnega izvora,
- kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo ali
- pridobljena z biotehnološkimi postopki.

#### 6. člen (pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Analiza kakovosti zdravila je kvalitativna analiza vseh sestavin, kvantitativna analiza najmanj vseh učinkovin in vsi drugi preskusi, potrebni za ugotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet ali s preskusnimi metodami, ki so v skladu z določbami 28. člena tega zakona ali so razvite in validirane za namen ugotavljanja kakovosti zdravila.

2. Biološko zdravilo je zdravilo, ki kot učinkovino vsebuje biološko snov ali snov, pridobljeno s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz ali z uporabo biološkega vira in ki za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in nadzorom nad njim. To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in tehnologijo rekombinantne deoksiribonukleinske kisline (DNK), zdravila iz krvi in plazme, imunološka zdravila in podobno.

3. Centralizirani postopek je postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji, kakor ga določa Uredba 726/2004/ES.

4. Dajanje zdravila v promet pomeni odplačno ali neodplačno preskrbovati trg z zdravili oziroma dajati na voljo zdravilo v Republiki Sloveniji.

5. Decentralizirani postopek je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se začne hkrati v referenčni in v zadevnih državah članicah Evropske unije. Obvezen je za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku in še niso pridobila dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije.

6. Dobra distribucijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanjem v promet in prevoz izdelkov od proizvajalca oziroma proizvajalke (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) do končnega uporabnika oziroma uporabnice (v nadaljnjem besedilu: uporabnik) v skladu z načeli in smernicami, ki jih za zdravila in za učinkovine sprejme in objavi Evropska komisija.

7. Dobra farmakovigilančna praksa so smernice o izvajanju farmakovigilančnih aktivnosti v skladu s 108.a členom Direktive 2001/83/ES.

8. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v humani medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ljudeh, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, ter zaščito pravic in varnosti preiskovancev v skladu s Helsinško deklaracijo Svetovne zdravstvene organizacije o biomedicinskem preskušanju na ljudeh (1976), tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi Evropske unije.

9. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ciljnih živalih, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, in varnost živali v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi o zaščiti živali.

10. Dobra kontrolna laboratorijska praksa je sistem kakovosti za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, ki je lahko tudi del dobre proizvodne prakse, s katero se izvaja kontrola kakovosti izdelka.

11. Dobra laboratorijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijske procese in pogoje, v katerih se neklinične zdravstvene in okoljevarstvene študije načrtujejo, izvajajo, nadzorujejo, zapisujejo, arhivirajo in se o njih poroča v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.

12. Dobra proizvodna praksa je sistem kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo in kontrolo zdravil in učinkovin v skladu s standardi kakovosti, ustreznimi za njihovo predvideno uporabo v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.

13. Domnevni neželeni učinek zdravila je sum na neželeni učinek, pri katerem je vzročna povezava med zdravilom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.

14. Evropska farmakopeja je farmakopeja, ki jo določa Konvencija o izdelavi Evropske farmakopeje Sveta Evrope (1964) in jo izdaja Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM).

15. Farmaceutska oblika je oblika zdravila, v katero se s tehnološkimi postopki vgradi učinkovino ali učinkovine in s tem omogoči njihovo uporabnost, ob upoštevanju fizioloških pogojev in fizikalno kemijskih lastnosti učinkovine ter pomožnih snovi.

16. Farmakopeja je zbirka monografij in drugih določb za razvoj, pripravo oziroma proizvodnjo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti in drugih lastnosti zdravil ter drugih snovi, iz katerih so zdravila pripravljena oziroma proizvedena ter druge podatke o zdravilih.

17. Farmakovigilanca je sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.

18. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarnice, iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah ali v skladu z recepturami (za potrebe bolnišnične dejavnosti), ki jih na predlog strokovnega organa, ki zastopa lekarniško dejavnost, potrdita JAZMP in razširjeni strokovni kolegij za lekarniško dejavnost ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarnice v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

19. Galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga pripravijo na zalogo v lekarni oziroma v galenskem laboratoriju lekarnice iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah. Priprava galenskega zdravila je lahko tudi v skladu z recepturami, ki jih na predlog strokovnega organa, ki zastopa veterinarsko dejavnost pripravi strokovni organ, ki zastopa lekarniško dejavnost, potrdita JAZMP in organ, pristojen za veterinarstvo ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarnice v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

20. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin(e) in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo, in čigar bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega.

21. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je podroben opis sistema farmakovigilance, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za eno ali več zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet.

22. Homeopatsko zdravilo je zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določbah Evropske farmakopeje ali

po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje. Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več bistvenih sestavin.

23. Ime zdravila je lahko izmišljeno ime, ki ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom, ali pa splošno ali znanstveno ime, skupaj z blagovno znamko ali imenom imetnika oziroma imetnice (v nadaljnjem besedilu: imetnik) dovoljenja za promet z zdravilom.

24. Imunološka zdravila so cepiva, toksini in serumi, ki se uporabljajo za:

- sprožitev aktivne imunosti,
- sprožitev pasivne imunosti ali
- diagnosticiranje stanja imunosti ter
- alergeni, ki so namenjeni odkrivanju ali sprožitvi specifične pridobljene spremembe imunskega odgovora na povzročitelja alergije.

25. Intermediat je vmesni produkt večstopenjske sinteze učinkovine, ki je navadno podvržen nadaljnjim molekulskim spremembam ali prečiščevanju in se lahko izolira ali pa ne, preden postane učinkovina. Ta definicija se nanaša na snovi, proizvedene po stopnji sinteze, ki jo proizvajalec učinkovine opredeli kot začetek sinteze učinkovine.

26. Izdaja zdravila v prometu na drobno je prodaja in vročitev zdravila v prometu na drobno, vročitev delno ali v celoti v breme javnih sredstev ali vročitev zdravila, ki je donirano ali zagotovljeno iz proračunskih sredstev končnemu uporabniku, ki jo spremlja ustrezna in strokovno neodvisna podpora s svetovanjem.

27. Izjemna uporaba je uporaba zdravila v veterinarski medicini, ki ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, vendar je dovoljena pod pogoji, ki jih določa ta zakon in zakon, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

28. Iznos zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske unije.

29. Izvoz zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v tretje države.

30. Izvajalci zdravstvene dejavnosti so javni zdravstveni zavodi ter druge pravne in fizične osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstveno dejavnost, razen lekarniške dejavnosti.

31. Izvajalci veterinarske dejavnosti so veterinarske organizacije in druge organizacije, ki v skladu s predpisi, ki urejajo veterinarsko dejavnost, opravljajo veterinarsko dejavnost.

32. Jakost zdravila je vsebnost učinkovin, izražena količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali mase, skladno s farmacevtsko obliko.

33. Karenca je obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini živali pod normalnimi pogoji uporabe v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi, do začetka pridobivanja oziroma proizvodnje živil iz teh živali, da se zagotovi, da ta živila ne vsebujejo ostankov nad najvišjimi mejnimi vrednostmi, določenimi z Uredbo 470/2009/ES in Uredbo Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L št. 15 z dne 20. 1. 2010, str. 1), zadnjič spremenjeno z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 489/2013 z dne 27. maja 2013 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih

živalskega izvora v zvezi s snovjo: dvoverižna ribonukleinska kislina, homologna virusni ribonukleinski kislini, ki nosi zapis za del plaščne beljakovine in del medgenske regije izraelskega virusa akutne paralize (UL L št. 141 z dne 28. 5. 2013, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 37/2010/EU).

34. Končni uporabnik zdravila za uporabo v humani medicini je posameznik, ki mu je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano (v nadaljnjem besedilu: pacient) oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki zdravilo uporablja pri izvajanju zdravstvenih storitev.

35. Končni uporabnik zdravila za uporabo v veterinarski medicini je lastnik oziroma skrbnik živali, ki ji je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano oziroma poslovni subjekt, ki uporablja zdravilo pri izvajanju veterinarske dejavnosti.

36. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, izdelajo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdajo neposredno po izdelavi.

37. Magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni na podlagi veterinarskega recepta za določeno žival ali manjšo skupino živali in ga izdajo neposredno po izdelavi.

38. Motnja v preskrbi z zdravilom je stanje na trgu, kjer poslovni subjekti, odgovorni za preskrbo trga Republike Slovenije, ne uspejo zagotoviti potrebnih količin zdravila v ustreznem času.

39. Nacionalni center za farmakovigilanco je pravna oseba, ki izvaja s tem zakonom določene naloge s področja farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in izpolnjuje pogoje glede kadrov, prostorov in opreme, ki jih za to dejavnost določi minister.

40. Nacionalni identifikator zdravila, s katerim se zdravilo daje v promet v Republiki Sloveniji, je oznaka, ki jo zdravilu dodeli JAZMP in ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja.

41. Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji je postopek za pridobitev dovoljenja za promet s tistimi zdravili, za katera ni obvezen centralizirani postopek in ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji.

42. Načrt za obvladovanje tveganj na področju farmakovigilance je natančen opis sistema obvladovanja tveganj.

43. Najvišja mejna vrednost ostankov je najvišja mejna vrednost ostankov zdravil po njihovi uporabi v veterinarski medicini, kot to določa Uredba 470/2009/ES.

44. Napaka pri uporabi zdravila je kakršnokoli nenamerno napačno predpisovanje ali izdaja zdravila ali napačna uporaba zdravila s strani zdravstvenega delavca, pacienta ali končnega uporabnika.

45. Navodilo za uporabo zdravila je informacija za končnega uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič.

46. Neintervencijsko klinično preskušanje zdravila je klinično preskušanje zdravila, pri katerem izbira pacientov, načina zdravljenja, izbor zdravila, predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje pacienta ne odstopa od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.

47. Neodobrena uporaba zdravila je kakršnakoli namerna uporaba zdravila z medicinskim namenom, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.

48. Nepravilna uporaba zdravila je kakršnakoli namerna neustrezna uporaba zdravila, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.

49. Nepričakovan neželen učinek zdravila je neželen učinek, čigar narava, resnost ali posledica ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

50. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, je katerokoli zdravilo za napredno zdravljenje, ki je pripravljeno nerutinsko v Republiki Sloveniji v skladu s standardi kakovosti, določenimi v tem zakonu in uporabljeno v Republiki Sloveniji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti oziroma veterinarske dejavnosti, ki:

- opravlja zdravstveno dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika v skladu s posamičnim naročilom za posamično nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje za posameznega pacienta oziroma
- opravlja veterinarsko dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti veterinarja v skladu s posamičnim naročilom za posamično žival ali skupino živali iz iste posesti.

51. Neželeni učinek zdravila za uporabo v humani medicini je odziv pacienta na zdravilo, ki je škodljiv in nenamern.

52. Neželeni učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je škodljiva in nepričakovana reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se pri živalih običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni ali za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije.

53. Neželeni učinek zdravila v kliničnem preskušanju zdravila je vsak škodljiv ali nepredviden odziv na zdravilo v preskušanju, povezan z danim odmerkom.

54. Obveznost opravljanja storitev v javnem interesu je obveznost veletrgovcev, da zagotavljajo stalen in ustrezen nabor zdravil, s katerim zadoščajo zahtevam v Republiki Sloveniji na njenem celotnem ozemlju in v ustrezno kratkem času, ki ga na podlagi dokazljive zdravstvene potrebe oziroma zdravstvene dokumentacije določi izvajalec zdravstvene dejavnosti, in dostavljajo zahtevane dobave v Republiki Sloveniji.

55. Odpoklic določene serije zdravila je vsaka aktivnost, povezana z namenom umika serije zdravila iz prometa in iz uporabe zaradi neustrezne kakovosti serije zdravila ali zaradi ukrepa v sistemu farmakovigilance.

56. Označevanje zdravila so podatki na stični ali zunanji ovojnini.

57. Paralelna distribucija zdravila je vnos zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, iz ene v drugo državo članico Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu: EGP), ko ga, v skladu s predpisi, opravlja veletrgovec, ki je poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.



58. Podobno biološko zdravilo je zdravilo, ki je podobno biološkemu referenčnemu zdravilu z dovoljenjem za promet. Učinkovina v podobnem biološkem zdravilu je podobna učinkovini v referenčnem biološkem zdravilu. Podobnost referenčnemu zdravilu mora biti dokazana z vidika kakovosti, biološke aktivnosti, varnosti in učinkovitosti na podlagi primerjalnih raziskav. Odmerjanje in pot dajanja morata biti enaka kot pri referenčnem biološkem zdravilu. Vsako odstopanje glede oblikovanja zdravila ali njegovih pomožnih snovi mora biti ustrezno utemeljeno in podprto z dodatnimi raziskavami.

59. Paralelni uvoz zdravila je vnos zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi izvoznici in je zadosti podobno zdravilu, ki je v Republiki Sloveniji pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranim postopku in se z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki ga izda JAZMP, vnaša v Republiko Slovenijo, pri čemer paralelni uvoz zdravila opravlja veletrgovec, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

60. Poklicna izpostavljenost zdravilu je izpostavljenost zdravilu na delovnem mestu.

61. Polizdelek je izdelek, ki je prešel vse faze proizvodnje, razen pakiranja v zunanjo ovojnino.

62. Ponarejeno zdravilo je vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:

- identiteta, vključno z ovojnino in označevanjem ali ime ali sestava katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in njihovo jakostjo,
- izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
- zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne velja za nenamerne napake v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.

63. Pomožna snov je vsaka sestavina zdravila, ki ni učinkovina ali ovojnina.

64. Posameznik ali posameznica (v nadaljnjem besedilu: posameznik) je določena ali določljiva fizična oseba, ki se jo lahko neposredno ali posredno identificira.

65. Posamezno mesto proizvodnje je omejen prostor, ki v razmerju do okolice predstavlja zaključeno celoto, in znotraj katerega imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil opravlja aktivnosti proizvodnje zdravil.

66. Posamezne aktivnosti proizvodnje so aktivnosti proizvodnje zdravil, ki so opredeljene kot izdelava polizdelkov, izdelava končnih oblik v ožjem pomenu, primarno pakiranje, zunanje pakiranje, sprostitev serij končnega zdravila, kontrola kakovosti in uvoz zdravil. Delijo se glede na namembnost zdravila, na aktivnosti proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil in aktivnosti proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov, proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil ter aktivnosti proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov.

67. Poslovni subjekti so domače in tuje pravne osebe, samostojni podjetniki posamezniki, posamezniki, ki samostojno opravljajo dejavnost in druge fizične osebe, ki opravljajo registrirane dejavnosti, ali s predpisom ali z aktom o ustanovitvi določene dejavnosti.

68. Posredništvo zdravil ali učinkovin ali obojega so dejavnosti, povezane s prodajo ali nabavo zdravil ali učinkovin ali obojega, razen prometa na debelo, ki ne vključujejo stika z učinkovino ali z zdravilom in predstavljajo neodvisno posredovanje v imenu drugega poslovnega subjekta.

69. Postopek z medsebojnim priznavanjem je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se po odobritvi v referenčni državi članici, začne v zadevnih državah članicah Evropske unije in je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem ali decentraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet z zdravilom in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije.

70. Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice oziroma premiks za izdelavo medicirane krme je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, pripravljeno vnaprej za nadaljnjo izdelavo medicirane krme.

71. Prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme (to je iz sveže zamrznjene plazme za predelavo, zbrane v Republiki Sloveniji) je načelo, na podlagi katerega se izvaja preskrba z zdravili iz Evropske unije iz tuje plazme na podlagi dovoljenja za promet, če se z zdravili iz slovenske plazme ne pokrije vseh potreb po teh zdravilih v Republiki Sloveniji, razen kadar je vnos ali uvoz določenega zdravila iz tuje plazme strokovno utemeljen ali za to obstaja strateški razlog, do katerega se opredelita Strateški svet za zdravila ter Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme.

72. Preveliko odmerjanje je uporaba take količine zdravila v enem odmerku ali kumulativno, ki glede na dovoljenje za promet z zdravilom in ob upoštevanju klinične presoje presega največji dovoljen odmerek.

73. Prihod zdravila v promet pomeni prvo opravljeno aktivnost v prometu z zdravilom, ki omogoča preskrbo trga s tem zdravilom in njegovo dostopnost končnemu uporabniku.

74. Promet z učinkovinami in pomožnimi snovmi na debelo pomeni aktivnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, uvoza, iznosa ali izvoza učinkovin.

75. Promet z zdravili na debelo so aktivnosti nakupa, vnosa, shranjevanja, iznosa, izvoza, prodaje zdravil, razen izdaje zdravil v prometu na drobno končnim uporabnikom.

76. Promet z zdravili na drobno so aktivnosti nakupa, shranjevanja in izdaje zdravila ali uporaba zdravila ob zdravstveni ali veterinarski storitvi.

77. Radiofarmaceutski izdelki so radiofarmaki, radionuklidni predhodniki, radionuklidni generatorji in kompleti za pripravo radiofarmakov, in sicer:

- radiofarmak je zdravilo, ki, takrat, ko je pripravljeno za uporabo, vsebuje enega ali več radionuklidov (radioaktivnih izotopov), namenjenih za uporabo v humani in veterinarski medicini,
- radionuklidni generator je sistem z vgrajenim trdno vezanim starševskim radionuklidom, iz katerega nastane potomčev radionuklid, ki ga lahko ločimo s spiranjem ali drugo metodo, in se uporablja kot radiofarmak ali radionuklidni predhodnik,
- radionuklidni predhodnik je radionuklid, ki se v procesu priprave radiofarmaka uporablja za označevanje druge snovi, pri čemer označevanje poteka pred dajanjem pacientu,

- komplet za pripravo radiofarmaka je vsak izdelek, ki ga rekonstituiramo ali kombiniramo z radionuklidi (radionuklidnimi predhodniki) v končni radiofarmak, navadno pred dajanjem pacientu.

78. Razmerje med koristjo in tveganjem je ocena pozitivnih učinkov zdravljenja z zdravilom v primerjavi s tveganji, na način kot določa ta zakon.

79. Referenčna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku izdela poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se zadevne države članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.

80. Referenčno zdravilo je zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu s 44. členom tega zakona in se na njegovo dokumentacijo sklicujejo drugi predlagatelji ob upoštevanju 59. člena tega zakona.

81. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v humani medicini je neželen učinek, ki povzroči smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu pacienta.

82. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je neželen učinek zdravila, ki povzroči pogin, neposredno življenjsko ogroženost, izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo, okvaro ob rojstvu, ali povzroči trajne ali dolgotrajnejše bolezenske znake pri obravnavanih živalih.

83. Serija zdravila je določena količina zdravila s pričakovano homogenostjo, ki je proizvedena v okviru enega procesa oziroma zaporedja procesov in je identificirana z jasno opredeljeno kombinacijo znakov, ki so številke ali črke. Vključuje vse enote farmacevtske oblike, ki so proizvedene iz iste začetne količine snovi in so bile vključene v isto zaporedje proizvodnih procesov ali isti proces sterilizacije. V primeru neprekinjenega procesa proizvodnje vsebuje vse enote, proizvedene v določenem časovnem obdobju.

84. Sistem farmakovigilance je sistem spremljanja in poročanja, ki ga upravljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili in države članice Evropske unije za izpolnjevanje nalog in odgovornosti na podlagi tega zakona in katerega namen je spremljati zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, in odkrivanje sprememb razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil.

85. Sistem hitrega obveščanja je komunikacijski sistem organov, pristojnih za zdravila držav članic Evropske unije in Evropske unije, vzpostavljen z namenom takojšnjega medsebojnega in po potrebi širšega obveščanja o nastalem novem tveganju za javno zdravje, povezanim z varnostjo ali kakovostjo zdravila, ter z namenom zmanjševanja tega tveganja.

86. Sistem obvladovanja tveganj je sklop dejavnosti v sistemu farmakovigilance in ukrepov za ugotovitev, opredelitev, preprečevanje ali zmanjševanje tveganj v zvezi z zdravilom, vključno z oceno učinkovitosti navedenih dejavnosti in ukrepov.

87. Sočutna uporaba je dajanje zdravila z novo učinkovino, ki predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo in je v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom oziroma v postopku kliničnega preskušanja zdravila, na voljo skupini pacientov s

kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo, ki je ni mogoče zadovoljivo zdraviti z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet, kot to določa 83. člen Uredbe 726/2004/ES.

88. Specializirana prodajalna za zdravila je prodajni objekt, kjer poslovni subjekt na podlagi dovoljenja JAZMP, opravlja dejavnost prometa na drobno s tistimi zdravili, ki se na podlagi tega zakona izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

89. Splošno ime zdravila je mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, ali če tega imena ni, običajno splošno ime.

90. Sponzor oziroma sponzorka (v nadaljnjem besedilu: sponzor) je poslovni subjekt oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje oziroma financiranje kliničnega preskušanja zdravila.

91. Stična ovojnina je vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom.

92. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je vsaka študija o tem zdravilu, katere cilj je ugotovitev, opredelitev ali količinska določitev tveganja, ki potrjujejo varnostne lastnosti zdravila, ali merjenje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganj.

93. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je farmakoepidemiološka študija ali klinično preskušanje zdravila, ki se izvede v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom, da bi se odkrila in raziskala morebitna tveganja glede varnosti zdravila.

94. Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora je tisto zdravilo rastlinskega izvora, katerega lastnosti je mogoče prepoznati na podlagi njegove tradicionalne uporabe in izpolnjuje pogoje, ki jih določata ta zakon in Direktiva 2001/83/ES.

95. Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije oziroma EGP.

96. Tveganje, povezano z uporabo zdravila, je:

- vsako tveganje za nastanek neželenih učinkov na okolje ali
- vsako tveganje za zdravje pacienta oziroma živali ali javno zdravje, ki je povezano s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravila.

97. Učinkovina oziroma zdravilna učinkovina je vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki v postopku proizvodnje postane aktivna sestavina zdravila, katerega namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.

98. Uradna kontrola kakovosti zdravila je ugotavljanje kakovosti zdravila, v skladu z dovoljenjem za promet oziroma z določbami tega zakona, ki vključuje analizo preskušanje zdravila ali preverjanje označevanja in navodila za uporabo ali oboje.

99. Uradni kontrolni laboratorij je laboratorij, ki deluje v okviru JAZMP in opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil ter je vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON).

100. Uvoz zdravila je promet zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, ki ga lahko opravljajo le imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, če to dovoljenje vključuje aktivnost uvoza. Uvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije,

kadar zdravilo za osebno uporabo oziroma za potrebe svojega gospodinjstva ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.

101. Veletrgovec z zdravili je poslovni subjekt, ki na podlagi dovoljenja JAZMP, opravlja dejavnost prometa z zdravili na debelo, z namenom ali brez namena pridobivanja dobička.

102. Vmesni izdelek je delno obdelan material, ki se mora obdelati z nadaljnjimi postopki preden postane polizdelek.

103. Vnos zdravila je promet zdravila na debelo iz druge države članice Evropske unije v Republiko Slovenijo. Vnos zdravila je tudi prenos zdravila iz druge države članice Evropske unije na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za osebno uporabo oziroma za potrebe svojega gospodinjstva ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.

104. Zaščitni element je podatek na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v humani medicini, ki trgovcem na debelo in pristojnim osebam za preskrbo z zdravili na drobno v lekarnah in specializiranih prodajalnah omogoča, da preverijo avtentičnost zdravila in identificirajo posamezno pakiranje.

105. Zadevna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali v decentraliziranem postopku odloča o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila na podlagi poročila o oceni, ki ga je izdelala referenčna država članica Evropske unije.

106. Zdravila iz krvi ali plazme so industrijsko proizvedena zdravila, kot na primer zdravila, ki vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora, ki jih iz krvnih sestavin, pridobljenih v skladu s predpisi, ki urejajo preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki in s predpisi, ki urejajo zdravila, proizvajajo za to dejavnost specializirani poslovni subjekti.

107. Zdravilna krmna mešanica oziroma medicirana krma je vsaka mešanica zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki je pripravljena za prodajo in namenjena krmljenju živali brez nadaljnje predelave, zaradi zdravilnih, preventivnih ali drugih lastnosti zdravil.

108. Zdravilo rastlinskega izvora je zdravilo, ki kot učinkovine vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več pripravkov rastlinskega izvora, ali eno ali več rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več pripravki rastlinskega izvora.

109. Zdravilo sirota je zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje zelo resnih in zelo redkih bolezni, za katere ni druge dovoljene metode zdravljenja, preprečevanja in diagnosticiranja, vendar brez spodbud promet z njimi ni dovolj donosen za upravičenje potrebne naložbe za njegov razvoj in promet, in je določeno kot zdravilo sirota v skladu s pogoji iz Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES.

110. Zdravilo za napredno zdravljenje je zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. členu Uredbe 1394/2007/ES.

111. Zdravniški oziroma veterinarski recept je listina, ki jo v skladu s predpisi izda strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil.

112. Zloraba zdravila je trajna ali občasna namerna prekomerna uporaba zdravila, ki jo spremljajo škodljivi fizični ali psihološki učinki.

113. Zunanja ovojnina zdravila je ovojnina, v katero je vloženo zdravilo v stični obojnini.

## II. ZDRAVILA NA TRGU

### 7. člen

(razmerje med zdravili in drugimi izdelki)

(1) Če izdelek po definiciji in ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti lahko hkrati sodi v opredelitev zdravila in v opredelitev izdelka, ki je predmet drugih predpisov, se v primeru dvoma uporabijo določbe tega zakona.

(2) O opredelitvi iz prejšnjega odstavka odloča JAZMP v upravnem postopku s posebnim ugotovitvenim postopkom na podlagi vloge proizvajalca ali poslovnega subjekta, ki opravlja oziroma namerava opravljati promet z izdelkom iz prejšnjega odstavka, ali po uradni dolžnosti. Pri tem upošteva:

- kakovostno in količinsko sestavo izdelka,
- namen in način uporabe,
- ali ima izdelek oziroma njegove sestavine farmakološko, imunološko ali metabolično delovanje,
- ali se izdelku pripisujejo neposredni ali posredni učinki za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni,
- predstavitev izdelka in vtis, ki ga izdelek naredi na končnega uporabnika oziroma kupca,
- možne neželene učinke in povezana tveganja za posameznika in za javno zdravje,
- poznavanje izdelka pri končnih uporabnikih oziroma kupcih,
- najnovejša znanstvena spoznanja in
- smernice Evropske unije, ki jih objavi JAZMP na svoji spletni strani in nacionalne smernice, ki jih pripravi in objavi JAZMP na svoji spletni strani.

(3) Vloga iz prejšnjega odstavka vsebuje podatke o kakovostni in količinski sestavi izdelka, o varnosti izdelka, predstavitvi izdelka končnim uporabnikom oziroma kupcem na obojnini, priloženih lističih ali brošurah, spletnih straneh, ustno ali na kakršenkoli drug način in o statusu izdelka v državah članicah Evropske unije.

(4) Stroške postopka na podlagi vloge iz drugega odstavka tega člena plača proizvajalec ali poslovni subjekt, ki opravlja oziroma namerava opravljati promet z izdelkom iz prvega odstavka tega člena.

### 8. člen

(razmerje med industrijsko proizvedenimi zdravili in galenskimi zdravili)

(1) Zdravila, pri katerih se iz celotne količine vhodnih snovi izdelata manj kot 3.000 enot enoodmernih farmacevtskih oblik ali manj kot 200 pakiranj drugih farmacevtskih oblik in so izdelana v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarne, se obravnavajo kot galenska zdravila, ki jih določajo predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost. Pri tem izdelana količina na letni ravni ne sme preseči 50.000 enot enoodmernih farmacevtskih oblik ali več kot 3.000 pakiranj drugih farmacevtskih oblik.

(2) Kot galenska zdravila se ne smejo izdelovati:

- zdravila z enako sestavo učinkovin v enaki ali primerljivi obliki učinkovine, enako ali primerljivo sestavo pomožnih snovi, enako ali primerljivo farmacevtsko obliko in enako ali primerljivo jakostjo, kot jih imajo zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji in so prisotna na trgu,
  - homeopatska zdravila ali
- zdravila, ki se ne uporabljajo v državah članicah Evropske unije ter v tretjih državah, kjer imajo primerljive zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil kot Evropska unija.

(3) Galensko zdravilo, ki je bilo izdelano pred prihodom na trg enakega ali primerljivega industrijsko proizvedenega zdravila, se lahko izdaja do izteka roka uporabnosti, vendar najdalj šest mesecev.

(4) Industrijsko proizvedenih zdravil, intermediatov, vmesnih izdelkov ali polizdelkov ni dovoljeno uporabiti za izdelavo galenskih zdravil, razen v izjemnih primerih v interesu varovanja javnega zdravja ob nevarnosti za zdravje ljudi in živali, če to na predlog strokovnega organa, ki zastopa lekarniško dejavnost, potrdita razširjeni strokovni kolegij za lekarniško dejavnost in JAZMP.

(5) Ne glede na določbo prvega odstavka tega člena lekarna lahko izdeluje galensko zdravilo v večji količini na podlagi predhodne odobritve JAZMP, če na trgu ni prisotno industrijsko proizvedeno zdravilo, ki je uvrščeno v seznam esencialnih zdravil oziroma v seznam nujno potrebnih zdravil v Republiki Sloveniji.

(6) JAZMP lahko lekarni odobri izdelavo galenskega zdravila iz prejšnjega odstavka v posebnem ugotovitvenem postopku na podlagi vloge lekarne, v kateri lekarna dokaže utemeljenost povečanih količin.

#### 9. člen

(prepoved neustrezne predstavitve izdelkov)

(1) Prepovedano je oglaševati in dajati v promet izdelke, kakorkoli predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če po tem zakonu ne veljajo za zdravila.

(2) Izvajalci zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti izdelkov, ki po tem zakonu ne veljajo za zdravila, ne smejo predstavljati pacientom ali kupcem z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni.

#### 10. člen

(enakovrednost zahtev za proizvodnjo in uvoz zdravil)

Določbe tega zakona o proizvodnji in uvozu zdravil se uporabljajo tudi za zdravila, ki so namenjena dajanju v promet zunaj ozemlja Republike Slovenije ter za vmesne izdelke, polizdelke, intermediate, učinkovine in pomožne snovi.

#### 11. člen

(izjeme glede uporabe tega zakona)

Določbe tega zakona se ne uporabljajo za:

1. magistralna zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti,
2. galenska zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti, razen v delu, ki določa količinsko razmejitev med industrijsko proizvedenimi zdravili in galensko izdelanimi zdravili v lekarnah oziroma v njihovih galenskih laboratorijih,
3. zdravila, namenjena za raziskave in razvojna preskušanja, vendar brez vpliva na izvajanje določb o kliničnem preskušanju zdravil,
4. intermediate, vmesne izdelke in polizdelke, namenjene za nadaljnjo predelavo s strani imetnikov dovoljenja za proizvodnjo zdravil v zdravila, za katera bo izdano dovoljenje za promet, razen za področje proizvodnje in uvoza zdravil v skladu z določbami prejšnjega člena,
5. radioaktivne izotope v obliki zaprtih virov, ki jih urejajo predpisi o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti,
6. kri, plazmo ali krvne celice, ki jih urejajo predpisi o preskrbi s krvjo, razen za plazmo pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek in se uporablja za proizvodnjo zdravil,
7. človeška tkiva in celice, namenjene za zdravljenje ljudi, ki jih urejajo predpisi o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje,
8. medicirano krmo oziroma zdravilne krmne mešanice, ki jih urejajo predpisi o krmi,
9. krmne dodatke, ki jih urejajo predpisi o krmi,
10. zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena izključno za akvarijske ribice, okrasne ptice v kletkah, terarijske živali, majhne glodavce in bele dihurje, glede določb 5. do 8. člena Direktive 2001/82/ES, pod pogojem, da ta zdravila ne vsebujejo snovi, katerih uporaba zahteva veterinarski nadzor in da so bili izvedeni vsi ukrepi, potrebni za preprečitev nedovoljene uporabe teh zdravil za druge živali.

#### 12. člen

(razvrščanje zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji in določitev definiranega dnevnega odmerka)

(1) Zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji, se razvrščajo po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji zdravil (v nadaljnjem besedilu: ATC klasifikacija zdravil za zdravila za uporabo v humani medicini oziroma ATCvet za zdravila za uporabo v veterinarski medicini) in metodologiji določanja definiranega dnevnega odmerka (v nadaljnjem besedilu: DDD), ki je objavljena na spletnih straneh WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Oslo, Norveška (<http://www.whocc.no>), v njihovem vsakokratnem veljavnem besedilu.

(2) JAZMP zagotavlja prevod ATC klasifikacije zdravil in enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin ter DDD za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in jih objavlja na svoji spletni strani.

#### 13. člen

(nacionalni identifikator zdravil)

(1) JAZMP določa nacionalni identifikator zdravil, ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja, s katerim se daje v promet v Republiki Sloveniji.

(2) Natančnejšo opredelitev, način in postopek določanja in evidentiranja nacionalnega identifikatorja zdravil in obvezne uporabnike določi minister.

#### 14. člen



(razvrščanje zdravil glede na predpisovanje in izdajanje)

(1) Zdravila se glede na predpisovanje in izdajanje razvrščajo v:

- zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški ali veterinarski recept,
- zdravila, za izdajo katerih zdravniški ali veterinarski recept ni potreben.

(2) Natančnejšo opredelitev, način razvrščanja ter način predpisovanja in izdajanja zdravil določi minister.

#### 15. člen

(sprememba razvrstitve zdravila glede na predpisovanje in izdajanje ter zaščita podatkov)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko na JAZMP predloži vlogo za spremembo razvrstitve zdravil, za predpisovanje in izdajo katerih je potreben zdravniški ali veterinarski recept, med zdravila za predpisovanje in izdajo katerih zdravniški ali veterinarski recept ni več potreben. V vlogi predloži rezultate nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov ali kliničnih preskušanj zdravil, s katerimi utemeljuje spremembo razvrstitve zdravila.

(2) Kadar JAZMP izda dovoljenje za promet z zdravilom s spremenjeno razvrstitvijo iz prejšnjega odstavka, na podlagi rezultatov pomembnih nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov ali kliničnih preskušanj zdravila, v odločitvi za spremembo razvrstitve zdravila drugega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom z isto učinkovino, eno leto od izdaje dovoljenja za promet z zdravilom s spremenjeno razvrstitvijo ne sme upoštevati rezultatov preskusov ali preskušanj zdravila, ki jih je predložil imetnik dovoljenja iz prejšnjega odstavka.

(3) Sprememba razvrstitve zdravila iz tega člena se obravnava kot sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z 62. členom tega zakona.

#### 16. člen

(uvoz, izvoz, vnos in iznos zdravil za osebno uporabo in uporabo pri svoji živali)

(1) Posameznik lahko za osebno uporabo oziroma uporabo drugega posameznika ali za uporabo pri svoji posamezni živali, katere vrsta se ne uporablja za pridobivanje oziroma za proizvodnjo živil, vnese oziroma uvozi ali izvozi oziroma iznese zdravilo v količini, ki ustreza zadevni terapevtski uporabi, in sicer:

- za akutna stanja za največ tri tedne,
- za kronične bolezni oziroma stanja, pri katerih je potrebna dolgotrajna uporaba zdravil, za največ tri mesece skladno s predpisanim odmerjanjem, oziroma izjemoma za obdobje do 12 mesecev, če posameznik organu, pristojnemu za carinske zadeve, predloži dokazila o dovoljenem bivanju v tem obdobju v ciljni državi, če predpisi s področja prepovedanih drog ne določajo drugače.

(2) Zdravila za osebno uporabo, ki jih posameznik kupi v spletni prodaji so lahko predmet vnosa, če ima spletni dobavitelj zadevnega zdravila sedež v Evropski uniji in dovoljenje v skladu s predpisi zadevne države članice Evropske unije za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v spletni prodaji.

(3) Uvoz zdravil za osebno uporabo iz tretjih držav s strani posameznikov je prepovedan. Prepoved ne velja za zdravila iz osebne prtljage posameznika, katerih količina mora biti v skladu s prvim odstavkom tega člena.

(4) Pri uvozu oziroma vnosu zdravila za osebno uporabo oziroma uporabo pri drugem posamezniku ali uporabo pri svoji posamezni živali, za katera je potreben zdravniški oziroma veterinarski recept, lahko organ, pristojen za carinske zadeve, od posameznika zahteva dokazilo o zdravniškem oziroma veterinarskem receptu za ta zdravila.

(5) Vnos oziroma uvoz zdravil za osebno uporabo ali za uporabo pri svoji posamezni živali, za izdajo katerih je potreben zdravniški oziroma veterinarski recept, ni dovoljen prek spletne prodaje zdravil. Spletno prodajo zdravil, za izdajo katerih ni potreben zdravniški oziroma veterinarski recept, določa zakon, ki ureja lekarniško dejavnost.

#### 17. člen

(esencialna in nujno potrebna zdravila)

(1) Esencialna zdravila so zdravila, ki so na podlagi najnovejših dognanj v biomedicinskih znanostih in sistemskih opredelitev v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritete ob upoštevanju vzdržnosti javnih sredstev prepoznana kot nujno potrebna za izvajanje zdravstvenega varstva ljudi oziroma živali in so uvrščena v seznam esencialnih zdravil.

(2) Zdravila so v seznamu esencialnih zdravil opredeljena s splošnim imenom, farmacevtsko obliko in jakostjo ter načinom predpisovanja in izdajanja.

(3) Pri uvrščanju zdravil v seznam esencialnih zdravil se upoštevajo naslednja merila:

- da je zdravilo pomembno z vidika varovanja javnega zdravja,
- da je zdravilo pomembno z vidika izvajanja prednostnih nalog programa zdravstvenega varstva,
- da je zdravilo pomembno pri izvajanju prednostnih področij zdravljenja oseb in preprečevanja stanj, ki so opredeljena v resoluciji, ki se nanaša na nacionalni plan zdravstvenega varstva, ali v dokumentu Svetovne zdravstvene organizacije o prioritetenih programih zdravstvenega varstva v Evropi, ali so zdravila izbora v izrednih primerih z namenom obvladovanja groženj javnemu zdravju (ob nesrečah večjih razsežnosti, infekcijah, epidemijah, pandemijah, zastrupitvah, sevanjih, vključno z jodno profilakso in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja ali
- da je zdravilo pomembno z etičnega vidika.

(4) Seznam esencialnih zdravil za uporabo v humani medicini določi minister na predlog JAZMP, seznam esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa minister, pristojen za veterinarstvo na predlog JAZMP.

(5) Nujno potrebna zdravila so zdravila, ki niso vključena v seznam esencialnih zdravil iz prvega odstavka tega člena in za katera izvajalec zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni ali razširjeni strokovni kolegij za svoje področje pristojnosti utemelji nastanek nove zdravstvene potrebe in jih na tej podlagi ter ob upoštevanju meril iz tretjega odstavka tega člena JAZMP uvrsti v seznam nujno potrebnih zdravil.

(6) Seznama iz četrtega odstavka tega člena pristojna ministra objavljata najmanj enkrat letno, najpozneje do 31. januarja tekočega leta in pri tem upoštevata zdravila na seznamu iz prejšnjega odstavka.

(7) Opisu esencialnega zdravila v seznamu iz prvega odstavka tega člena oziroma opisu nujno potrebnega zdravila iz petega odstavka tega člena lahko hkrati ustreza več zdravil, ki so lahko v Republiki Sloveniji v prometu na podlagi prvega in drugega odstavka 20. člena tega zakona in imajo enako ATC klasifikacijsko oznako na peti ravni, enako sestavo učinkovin in ustrezno farmacevtsko obliko.

(8) Če v prometu v Republiki Sloveniji ni zdravil iz prvega ali drugega odstavka 20. člena tega zakona, ki bi ustrezala opisu esencialnega zdravila s seznama esencialnih zdravil ali opisu nujno potrebnega zdravila s seznama nujno potrebnih zdravil, JAZMP začasno dovoli promet z zdravilom, ki je lahko v prometu v skladu s tretjo alinejo tretjega odstavka 20. člena tega zakona.

(9) Opisu esencialnega zdravila s seznama iz prvega odstavka tega člena ter opisu nujno potrebnega zdravila iz seznama iz petega odstavka tega člena lahko ustreza tudi galensko zdravilo, ki je lahko v prometu v skladu z določbami tega zakona.

(10) Seznama esencialnih zdravil in seznam nujno potrebnih zdravil se objavijo na spletni strani JAZMP.

#### 18. člen

(dajanje v promet in dostopnost zdravil sirot)

Pri dajanju zdravil sirot v promet in njihovi dostopnosti se upošteva strokovna doktrina na področju resnih in redkih bolezni v Republiki Sloveniji.

#### 19. člen

(medsebojno zamenljiva zdravila)

(1) Medsebojno zamenljiva zdravila za uporabo v humani medicini so tista, ki jih JAZMP določi in objavi kot primerna za medsebojno zamenjavo, pri čemer upošteva, da mora biti pri teh zdravilih verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti ustrezno nizka oziroma zanemarljiva, in svojo odločitev opre na:

- ugotavljanje skupnih ali primerljivih lastnosti zdravil ali skupin zdravil v skladu z zahtevami tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov,
- upoštevanje dovoljenja za promet z zdravilom,
- vključevanje sodobnih spoznanj in izsledkov biomedicinske znanosti in stroke,
- farmakovigilančne podatke.

(2) Medsebojno zamenjevanje zdravil opravljajo osebe, pooblašene za predpisovanje zdravil, ali osebe, pooblašene za izdajanje zdravil, v skladu s posebnimi predpisi.

(3) JAZMP začne postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil:

- po uradni dolžnosti na lastno pobudo ali
- na pobudo pristojnega ministrstva, razširjenega strokovnega kolegija za zdravila ali nosilca pravic iz obveznega zdravstvenega zavarovanja (v nadaljnjem besedilu: nosilec OZZ), ali
- na podlagi vloge imetnika dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona.

(4) Postopek iz prve alineje prejšnjega odstavka se začne:

- z dnem začetka veljavnosti dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona;
- z dnem začetka veljavnosti podatkov iz drugega odstavka 20. člena tega zakona ali

- z dnem, ko JAZMP ugotovi nova dejstva in okoliščine, ki ustvarjajo podlago za ponovno ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil.

(5) JAZMP odloči o medsebojni zamenljivosti zdravil z odločbo v treh mesecih od dneva prejema popolne vloge oziroma začetka postopka, kadar se je ta začel po uradni dolžnosti. Pritožba ne zadrži izvršitve odločbe.

(6) JAZMP lahko od imetnika dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona zahteva dodatne podatke, potrebne za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravila. Do izpolnitve zahtev postopek miruje.

(7) Natančnejše zahteve in postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil določi minister.

## 20. člen (zdravilo v prometu)

(1) Zdravilo je lahko v prometu v Republiki Sloveniji, če ima dovoljenje za promet, dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma potrdilo o priglasitvi paralelne distribucije ali dovoljenje za sočutno uporabo zdravil.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je lahko zdravilo, ki je dovoljenje za promet pridobilo po centraliziranem postopku, v prometu v Republiki Sloveniji, kadar na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP zanj določi nacionalni identifikator zdravil in podatke iz 13. člena tega zakona.

(3) Ne glede na določbo prvega odstavka tega člena lahko JAZMP v naslednjih izjemnih primerih začasno dovoli promet z zdravilom, ki nima dovoljenja za promet:

- na podlagi zahteve lečečega zdravnika in mnenja odgovorne osebe klinike oziroma inštituta, oziroma za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi zahteve lečečega veterinarja, na njegovo osebno odgovornost, za potrebe enega ali več posameznih pacientov ali živali oziroma skupine živali,
- v izrednih primerih (infekcije, epidemije, pandemije, zastrupitve, sevanja in podobno), za namen izvajanja zaščitnih ukrepov ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja,
- za zdravilo, ki je s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena tega zakona, in v promet ni bilo dano enako zdravilo z dovoljenjem za promet oziroma zdravilo ni na trgu v Republiki Sloveniji v skladu s tem zakonom,
- za zdravila, zagotovljena iz proračunskih sredstev Republike Slovenije v skladu s 141. členom tega zakona, če ni v prometu zdravila z enako sestavo z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji ali,
- ob pojavu epizootskih bolezni na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo, z imunološkim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet, če ni na voljo ustreznega zdravila, pri čemer organ, pristojen za veterinarstvo, vnaprej obvesti Evropsko komisijo o podrobnih pogojih uporabe.

(4) JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge izjemoma začasno dovoli promet z zdravili iz prejšnjega odstavka, razen v primerih iz druge in pete alineje prejšnjega odstavka, ko odloči najpozneje v sedmih dneh. JAZMP zahteva dopolnitev vloge za začasno dovoljenje za promet z zdravili iz druge in pete alineje prejšnjega odstavka najpozneje v petih dneh.

(5) JAZMP enkrat mesečno ministru oziroma ministru, pristojnemu za veterinarstvo, posreduje podatke o zdravilih, ki jim je bilo izdano začasno dovoljenje za promet z zdravilom.

(6) Predlagatelj za pridobitev začasnega dovoljenja za promet z zdravili iz tretjega odstavka tega člena je lahko veletrgovec z zdravili.

(7) Podrobnejše pogoje in postopek za izdajo začasnega dovoljenja za promet v primerih iz tretjega odstavka tega člena določi minister.

#### 21. člen

(prepoved dajanja zdravila v promet)

Prepovedano je dajati v promet zdravilo, ki:

- nima dovoljenja iz prvega, drugega ali tretjega odstavka prejšnjega člena,
- nima odobritve iz petega in šestega odstavka 8. člena tega zakona,
- ni proizvedeno v skladu z dokumentacijo za dovoljenje za promet z zdravilom ali v skladu z dobro proizvodno prakso,
- mu je potekel rok uporabnosti ali
- mu je bila dokazana oporečnost njegove kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

#### 22. člen

(odobritev posamičnega odstopa)

(1) Ne glede na določbe tretje alineje prejšnjega člena lahko JAZMP po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom v izrednih primerih, ki so v interesu varovanja javnega zdravja, na predlog imetnika dovoljenja za promet, odobri posamičen odstop od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se nanaša na posamezno serijo ali manjše število serij posameznega zdravila. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v vlogi predloži podatke o predlaganem obsegu ukrepa odobritve posamičnega odstopa, zagotovi dokazila, da odstop ne vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zdravila ter predlaga preventivne in korektivne ukrepe, ki jih bo izvedel za vzpostavitev preskrbe z zdravilom v okviru pogojev dovoljenja za promet.

(2) Podrobnejše pogoje in postopek odobritve posamičnega odstopa iz prejšnjega odstavka ter vsebino vloge določi minister.

#### 23. člen

(ravnanje ob odstopanju od kakovosti in sumu na ponarejanje zdravila)

(1) Poslovni subjekti, ki so vključeni v promet z zdravilom, morajo JAZMP obvestiti o neustrezni kakovosti zdravila oziroma sumu na ponarejanje zdravila. JAZMP oceni podatke, zahteva in spremlja morebiten odpoklic zdravila ter odloči o načinu obveščanja javnosti o tem.

(2) Način in vsebino obveščanja poslovnih subjektov, ki so vključeni v promet z zdravilom, o odstopih od kakovosti zdravila in suma na ponarejanje zdravila določi minister.

#### 24. člen

(obveščanje o dajanju zdravila v promet in sporočanje podatkov o obsegu prodaje, nabave, izdaje in porabe zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, imetnik potrdila o paralelni distribuciji in imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom iz tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona, najpozneje na dan prvega prihoda zdravila v promet v Republiki Sloveniji obvesti JAZMP o datumu dejanskega začetka prometa z zdravilom v Republiki Sloveniji oziroma o začetku dajanja zdravila v promet.

(2) O začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom imetnik iz prejšnjega odstavka obvesti JAZMP najpozneje dva meseca pred prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom, razen v primeru višje sile. V obvestilu navede razloge za začasno ali stalno prenehanje opravljanja prometa z zdravilom, oceno tveganja za varovanje javnega zdravja v Republiki Sloveniji in ukrepe za zmanjševanje morebitnega tveganja.

(3) Kadar gre za zdravila za uporabo v humani medicini, JAZMP v petih delovnih dneh od prejema obvestila iz prejšnjega odstavka o tem seznanil nosilca OZZ in podatke o tem objavi na svoji spletni strani.

(4) Kadar gre za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, JAZMP v petih delovnih dneh od prejema obvestila iz drugega odstavka tega člena, o tem seznanil organ, pristojen za veterinarstvo in podatke o tem objavi na svoji spletni strani.

(5) Zaradi spremljanja uporabe zdravil za zdravljenje živali JAZMP na zahtevo organa, pristojnega za veterinarstvo, posreduje in zagotavlja potrebne podatke iz dovoljenja za promet z zdravilom, iz dovoljenja za vnos oziroma uvoz, dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravila organa, pristojnega za veterinarstvo.

(6) Na vsakokratno zahtevo JAZMP imetniki dovoljenja iz prvega odstavka tega člena in veletrgovci predložijo podatke o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji.

(7) Upravljavec zbirk podatkov o porabi zdravil in nosilec OZZ posredujeta JAZMP in ministrstvu, pristojnemu za zdravje, podatke o porabi zdravil, ki jih na podlagi predpisov, ki urejajo zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, prejmeta od izvajalcev zdravstvenih programov.

(8) Poslovni subjekti, ki izvajajo lekarniško dejavnost, posredujejo JAZMP in ministrstvu, pristojnemu za zdravje, podatke o nabavi in izdaji zdravil.

(9) Poslovni subjekti, ki izvajajo lekarniško dejavnost, in poslovni subjekti, ki opravljajo promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah, posredujejo JAZMP in ministrstvu, pristojnemu za zdravje, podatke o nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept.

(10) Izvajalci zdravstvene dejavnosti posredujejo JAZMP in ministrstvu, pristojnemu za zdravje, podatke o nabavi in porabi zdravil.

(11) Veletrgovci poročajo organu, pristojnemu za veterinarstvo, o obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in zdravil za uporabo v humani medicini, ki so bila prodana za izjemno uporabo v veterinarski medicini v Republiki Sloveniji.

(12) Veterinarske organizacije in druge organizacije, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost in odobreni proizvajalci medicirane krme na zahtevo organa, pristojnega za veterinarstvo, poročajo o prometu z zdravili.

(13) Organ, pristojen za veterinarstvo, posreduje JAZMP podatke iz enajstega in dvanajstega odstavka tega člena enkrat letno, najpozneje do 15. februarja tekočega leta za preteklo leto.

(14) Podatki o obsegu prodaje, nabave, izdaje in porabe zdravil vključujejo količino posameznih zdravil in njihovo prodajno in nakupno vrednost za določeno časovno obdobje. Podrobnejše zahteve, način, pogostnost in obdobja za sporočanja podatkov ter podatkovne modele za komuniciranje in sporočanje podatkov določi minister.

#### 25. člen

(sporočanje podatkov o obsegu predpisovanja in porabe zdravil)

(1) Izvajalci zdravstvene dejavnosti na zahtevo JAZMP sporočajo podatke o obsegu predpisovanja in porabe zdravil.

(2) Izvajalci veterinarske dejavnosti in odobreni proizvajalci medicirane krme o obsegu predpisovanja in porabe zdravil poročajo organu, pristojnemu za veterinarstvo.

(3) Podrobnejši način sporočanja podatkov iz tega člena določi minister.

#### 26. člen

(izjemna uporaba zdravil v veterinarski medicini)

(1) Če ni na voljo nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji za obravnavo bolezenskih stanj določenih živalskih vrst, lahko veterinar, odgovoren za zdravljenje živali, zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, izjemno uporabi zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, za uporabo pri tej živalski vrsti ali za zadevno bolezensko stanje izjemoma uporabi:

- zdravilo za uporabo v humani medicini oziroma zdravi z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo dovoljenje za promet v drugi državi članici Evropske unije,
- če ni na voljo nobenega zdravila iz prejšnje alineje, mu zdravilo v skladu s pogoji veterinarskega recepta pripravijo za to pooblaščen osebe.

(2) Natančnejše pogoje uporabe in izjemne uporabe zdravil, ter naloge s področja izjemne uporabe zdravil, ki jih izvaja organ, pristojen za veterinarstvo, določi minister, pristojen za veterinarstvo.

#### 27. člen

(odgovornosti)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji je odgovoren za razvoj in dajanje zdravila v promet v skladu z dovoljenjem za promet in za v zvezi s tem nastalo morebitno škodo, vključno s škodo, nastalo zaradi neustrezne kakovosti zdravila, za katero je odgovoren proizvajalec zdravila.

(2) Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ni proizvajalec zdravila, mora imeti sklenjeno pogodbo s proizvajalcem z namenom zagotavljanja, da je proizvodnja zdravila v skladu z veljavnimi predpisi in s procesi proizvodnje, navedenimi v dokumentaciji za pridobitev in vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Proizvajalec zdravila, ki sprostí zdravilo v promet, je odgovoren za proizvodnjo, kontrolo kakovosti, opremljanje in označevanje zdravila, ne glede na to, ali je proizvedel zdravilo sam ali ga je v njegovem imenu proizvedla tretja oseba.

(4) Proizvajalec zdravila je odgovoren za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila, tudi če dokaže, da svetovna raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je bilo zdravilo dano v promet, ni bila takšna, da bi bilo napako mogoče odkriti.

(5) Proizvajalec zdravila, ki je odstranil ali prekril zaščitni element na zdravilu in ga nadomestil z novim, je odgovoren za škodo, nastalo zaradi ponarejanja, če se ugotovi, da je to naredil na ponarejenem zdravilu.

(6) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec, izvajalec zdravstvene dejavnosti in zdravstveni delavec ni odgovoren za posledice zdravljenja, ki nastanejo zaradi uporabe zdravila, ki ni v skladu z izdanim dovoljenjem za promet, ali zaradi uporabe zdravila, ki nima dovoljenja za promet, če je tako uporabo priporočila ali zahtevala JAZMP, ministrstvo, pristojno za zdravje, ali ministrstvo, pristojno za veterinarstvo, v primerih širjenja patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki lahko povzročijo škodo za zdravje ljudi, živali ali škodo za okolje.

#### 28. člen (farmakopeja)

(1) Zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji, morajo biti proizvedena in kontrolirana v skladu z metodami in zahtevami Evropske farmakopeje in v skladu s Slovenskim nacionalnim dodatkom k Evropski farmakopeji.

(2) Obvestilo o veljavnosti Evropske farmakopeje in Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji JAZMP objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

(3) Če Evropska farmakopeja in Slovenski nacionalni dodatek k Evropski farmakopeji metod proizvodnje in zahtev glede kakovosti zadevnega zdravila ne določata, so zdravila lahko proizvedena in kontrolirana tudi po metodah in zahtevah farmakopej drugih držav članic Evropske unije. Če farmakopeje drugih držav članic Evropske unije ne določajo metod proizvodnje in zahtev glede kakovosti zadevnega zdravila, se zanje lahko uporabljajo farmakopeje tretjih držav ali metode, ki jih predlaga proizvajalec zdravila.

#### 29. člen (strokovno svetovanje)

JAZMP lahko stranki oziroma zainteresiranemu poslovnemu subjektu na njihov predlog svetuje glede strokovne priprave dokumentacije s področja pristojnosti JAZMP, ob upoštevanju odsotnosti navzkrižja interesov, kar ne sme vplivati na poznejše morebitne drugačne odločitve v postopku, če se vmes spremenijo dejstva, okoliščine ali tehnično-znanstveni izsledki.



### III. PRESKUŠANJE ZDRAVIL IN SOČUTNA UPORABA ZDRAVIL

#### 30. člen (preskušanje zdravil)

- (1) Preden je zdravilo dano v promet, mora biti analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno, da bi se lahko pridobila ocena njegove kakovosti, varnosti in učinkovitosti.
- (2) Zdravilo se analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskuša tudi, ko je že pridobilo dovoljenje za promet oziroma je v prometu, če se preskušanje opravi zaradi pridobivanja dodatnih podatkov o zdravilu ali zaradi kontrole kakovosti zdravila.
- (3) Analizno zdravila preskušajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za analizno preskušanje zdravil.
- (4) Neklinično farmakološko-toksikološko zdravila preskušajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje glede kadrov, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse.
- (5) Klinično zdravila preskušajo izvajalci zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti, ki razpolagajo s kadri, pooblaščenimi za predpisovanje zdravil, v skladu s predpisi in načeli dobre klinične prakse.
- (6) Podatki o analiznem, nekliničnem farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju so sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in v skladu z zahtevami tudi za vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.
- (7) Analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje zdravil mora ustrezati sodobnim znanstvenim dosežkom ter načelom in smernicam dobrih praks. V dokumentaciji o zdravilu iz prejšnjega odstavka se navede postopek preskušanja na način, da je preskuse mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.
- (8) Podrobnejši način in postopek analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravila, vsebino vloge za pridobitev dovoljenja dejavnosti analiznega preskušanja zdravil, pogoje, ki jih izpolnjujejo poslovni subjekti, ki preskušajo zdravila, in postopek njihovega preverjanja določi minister.

#### 31. člen (analizno preskušanje zdravila)

- (1) Analizno preskušanje zdravila je mikrobiološko, kemično-fizikalno in biološko preskušanje kakovosti zdravila v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse.
- (2) Analizno preskušanje zdravila je namenjeno pridobivanju podatkov v farmacevtskem razvoju zdravila in opredeljuje kontrolo sestavin zdravila, ovojnine in končnega izdelka, ustreznost proizvodnih postopkov ter stabilnost učinkovin in končnega izdelka.

32. člen  
(neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje zdravila)

(1) Neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje zdravila je postopek ugotavljanja varnosti zdravila in se opravlja v skladu z načeli in smernicami dobre laboratorijske prakse.

(2) Neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje opredeljuje farmakodinamske, farmakokinetične in toksikološke lastnosti zdravila, ki so bile ugotovljene na laboratorijskih živalih, izoliranih organih in tkivih in drugih farmakoloških modelih, ter predvidi možne učinke na ljudeh oziroma ciljnih živalskih vrstah.

(3) Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje poleg podatkov iz prejšnjega odstavka zagotovi tudi podatke o farmakokinetiki, zlasti presnovi zdravila in izločanju ostankov zdravil ter o rutinski analizi metodi, ki se lahko uporablja za določanje ostankov zdravil.

33. člen  
(klinično preskušanje zdravila)

(1) Klinično preskušanje zdravila za uporabo v humani medicini je raziskava na zdravih posameznikih in pacientih, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične in farmakološke učinke zdravila v preskušanju, odkriti neželene učinke zdravila v preskušanju ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, da se dokaže njegova varnost ali učinkovitost pri uporabi v humani medicini.

(2) Klinično preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini je organizirano proučevanje delovanja zdravila na živalski organizem, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke učinke zdravila v preskušanju za uporabo v veterinarski medicini, odkriti neželene učinke ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju in njegovih ostankov, da se dokaže njegova varnost ali učinkovitost pri ciljnih živalskih vrstah.

(3) Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje se ne sme klinično preskušati.

34. člen  
(pogoji za klinično preskušanje zdravila)

(1) Zdravilo se lahko začne klinično preskušati le po predloženih rezultatih o analiznem in nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila in če se preskuša zdravilo, ki ne vpliva na genetsko zasnovo v zarodni liniji preskušanca.

(2) Postopek kliničnega preskušanja zdravila, ki je opisan v dokumentaciji, predloženi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, se izvaja v skladu z zahtevami iz petega odstavka 30. člena tega zakona, načeli in smernicami dobre klinične prakse o kliničnem preskušanju, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija, načeli etike v humani oziroma veterinarski medicini in zagotavljanjem varovanja osebnih podatkov.

35. člen  
(začetek kliničnega preskušanja zdravila)

(1) Predlagatelj kliničnega preskušanja zdravila je lahko sponzor preskušanja ali zastopnik oziroma zastopnica (v nadaljnjem besedilu: zastopnik) sponzorja, kadar ima sponzor sedež zunaj Evropske unije, pri čemer ima zastopnik sedež na ozemlju Evropske unije.

(2) Pred začetkom kliničnega preskušanja zdravila je klinično preskušanje treba priglasiti na JAZMP.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek je pred začetkom kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v humani medicini, ki je namenjeno za gensko zdravljenje, za zdravljenje s somatskimi celicami, vključno s ksenogenimi celicami, in zdravila, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, treba pridobiti dovoljenje JAZMP.

#### 36. člen (zavarovanje odgovornosti)

Predlagatelj preskušanja zdravil pred začetkom kliničnega preskušanja zdravil zavaruje svojo odgovornost za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem zdravila.

#### 37. člen (odobritev in priglasitev kliničnega preskušanja)

(1) O priglasitvi kliničnega preskušanja zdravila iz drugega odstavka 35. člena tega zakona in o vlogah za odobritev kliničnega preskušanja zdravila iz tretjega odstavka 35. člena tega zakona odloča JAZMP. Komisija iz 4. člena tega zakona, ki deluje na področju kliničnih preskušanj, na zahtevo JAZMP da mnenje o predlaganem oziroma priglašenem kliničnem preskušanju.

(2) Vloga za priglasitev oziroma odobritev kliničnega preskušanja vsebuje najmanj podatke o sponzorju, zdravilu v preskušanju, namenu in poteku preskušanja.

(3) V vlogi iz prejšnjega odstavka za zdravila za uporabo v humani medicini predlagatelj priloži tudi mnenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko pri ministrstvu, pristojnem za zdravje (v nadaljevanju besedila: KME).

(4) O vlogi za odobritev kliničnega preskušanja odloči JAZMP v dveh mesecih od dneva prejema popolne vloge. Za zdravila, ki so pridobljena z biotehnološkim postopkom, se ta rok lahko s sklepom podaljša za 30 dni. Če se predlog nanaša na zdravila za uporabo v humani medicini, ki so namenjena za zdravljenje ljudi s ksenogenimi celicami, rok za odločitev JAZMP lahko podaljša do 90 dni, pri čemer ni všteto morebitno mirovanje postopka, ki ga potrebuje predlagatelj za svoj odziv na zahteve JAZMP. Klinično preskušanje se lahko začne, ko postane odločba o kliničnem preskušanju zdravila dokončna.

(5) O priglasitvi kliničnega preskušanja se JAZMP izreče v dveh mesecih od dneva prejema popolne vloge za priglasitev. V primeru molka JAZMP se šteje, da je vloga za priglasitev pozitivno rešena in klinično preskušanje se lahko začne.

(6) JAZMP lahko v postopku iz tretjega in četrtega odstavka tega člena upošteva oceno, ki jo je o zadevnem kliničnem preskušanju dala druga država članica Evropske unije.

(spremembe v kliničnem preskušanju zdravila)

(1) Pri kliničnem preskušanju zdravila, ki že poteka, sponzor JAZMP priglasí klinično pomembne spremembe.

(2) Priglašena sprememba se lahko uvede, če JAZMP v 35 dneh od prejema popolne vloge o spremembi ne izda negativne odločbe. Ta rok lahko JAZMP s sklepom podaljša na 60 dni, če je takšno podaljšanje upravičeno glede na naravo spremembe oziroma, če se mora JAZMP posvetovati z Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA).

#### 39. člen

(prekinitev kliničnega preskušanja zdravila)

JAZMP lahko zaradi varovanja javnega zdravja oziroma zdravja preskušancev odloči o začasni ali trajni prekinitvi kliničnega preskušanja.

#### 40. člen

(neintervencijska klinična preskušanja zdravila)

(1) Neintervencijsko klinično preskušanje zdravil sponzor priglasí JAZMP.

(2) Vloga za priglasitev vsebuje najmanj:

- podatke o zdravilu v preskušanju,
- podatke o namenu preskušanja,
- za zdravila za uporabo v humani medicini pozitivno mnenje KME,
- za neintervencijska preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, za katera mora imetnik dovoljenja za promet predhodno pridobiti soglasje iz 138. člena tega zakona, zadevno soglasje k osnutku protokola in protokol neintervencijskega kliničnega preskušanja,
- soglasja delodajalcev iz šestega odstavka tega člena k naboru zdravnikov oziroma veterinarjev, ki bodo sodelovali v zadevnih neintervencijskih kliničnih preskušanjih,
- predvideno obdobje trajanja preskušanja z utemeljitvijo, če je to obdobje daljše od enega leta,
- oceno vrednosti in strukturo stroškov izvedbe preskušanja.

(3) O priglasitvi kliničnega preskušanja zdravila iz prvega odstavka tega člena se JAZMP izreče v dveh mesecih od dneva prejema popolne vloge za priglasitev. V primeru molka JAZMP se šteje, da je vloga za priglasitev pozitivno rešena in se neintervencijsko klinično preskušanje lahko začne.

(4) Sponzor neintervencijskega kliničnega preskušanja zdravila, posreduje poročilo JAZMP o poteku, rezultatih in stroških preskušanja.

(5) Izvajanje neintervencijskega kliničnega preskušanja ne sme spodbujati predpisovanja ali uporabe zdravila. O vključitvi v neintervencijsko klinično preskušanje mora biti pacient oziroma njegov skrbnik oziroma lastnik ali skrbnik živali obveščten. Vključitev pacienta v neintervencijsko preskušanje zdravil ne sme biti razlog za zamenjavo že obstoječe ustrezne terapije.

(6) Za sodelovanje pri neintervencijskih kliničnih preskušanjih zdravnik oziroma veterinar predhodno pridobi soglasje svojega delodajalca, če je ta financiran iz javnih sredstev. Plačilo zdravnikom oziroma veterinarjem za sodelovanje pri neintervencijskih kliničnih preskušanjih v delu, ki poteka v delovnem času, ni dovoljeno. Plačila zdravnikom oziroma veterinarjem za

sodelovanje pri neintervencijskih kliničnih preskušanjih so omejena na nadomestilo za delo v njihovem prostem času in v zvezi s tem nastale stroške.

(7) Med opravljanjem neintervencijskega kliničnega preskušanja sponzor spremlja zbrane podatke in preuči morebiten vpliv izsledkov preskušanja na oceno razmerja med koristjo in tveganjem za to zdravilo. Vse nove informacije, ki bi lahko vplivale na oceno tega razmerja, sporoči JAZMP in vsem državam članicam Evropske unije, kjer ima zdravilo dovoljenje za promet oziroma pristojnemu odboru pri EMA, kadar se preskušanje izvaja v več državah članicah Evropske unije.

(8) Sponzor na zahtevo JAZMP predloži protokol in poročila o napredku JAZMP in za zdravila za uporabo v humani medicini organom, pristojnim za zdravila držav članic Evropske unije, v katerih se izvaja preskušanje.

(9) Po končanem neintervencijskem kliničnem preskušanju, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, za katera mora imetnik dovoljenja za promet predhodno pridobiti soglasje iz 138. člena tega zakona, pošlje JAZMP oziroma pristojnemu odboru pri EMA, kadar se neintervencijsko klinično preskušanje izvaja v več državah članicah Evropske unije, končno poročilo, skupaj s povzetkom za objavo, v dvanajstih mesecih po končanem zbiranju podatkov, razen če JAZMP ali pristojni odbor pri EMA pisno umakneta zahtevo.

(10) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oceni, ali rezultati neintervencijskega kliničnega preskušanja vplivajo na določbe dovoljenja za promet z zdravilom in kadar je potrebno, JAZMP predloži vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z 62. členom tega zakona.

(11) Po začetku neintervencijskega kliničnega preskušanja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, za katera mora imetnik dovoljenja za promet predhodno pridobiti soglasje iz 138. člena tega zakona, predloži JAZMP oziroma pristojnemu odboru pri EMA, kadar se preskušanje izvaja v več državah članicah Evropske unije, vsako vsebinsko spremembo protokola preskušanja, preden se ta začne izvajati.

(12) Podrobnejše pogoje za opravljanje neintervencijskih kliničnih preskušanj in podrobnejšo vsebino vloge, določi minister.

#### 41. člen

(vloga za sočutno uporabo zdravila)

(1) Vlogo za pridobitev dovoljenja za sočutno uporabo zdravila lahko pri JAZMP vloži:

- predlagatelj, katerega zdravilo je v postopku pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku;
- sponzor kliničnega preskušanja, če je zdravilo v postopku kliničnega preskušanja zaradi pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku.

(2) Vloga iz prejšnjega odstavka vsebuje naslednja dokazila, izjave in priloge:

- da je zdravilo bodisi v postopku pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku bodisi v postopku kliničnega preskušanja, ki je namenjeno pridobitvi dovoljenja za promet po centraliziranem postopku,

- da ima zdravilo dovoljenje za promet v tretji državi, ki ima enakovredne zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ga spremlja izvid o analizi kakovosti zdravila, če zdravilo nima dovoljenja za promet v nobeni državi članici Evropske unije,
- da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo,
- da je zdravilo namenjeno skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo, ki je ni mogoče zadovoljivo zdraviti z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet,
- da proizvajalec zdravila da izjavo, na podlagi katere se obvezuje, da bo zdravilo zagotavljal po koncu programa sočutne uporabe še eno leto, vsem pacientom, vključenim v ta program, ki poteka v Republiki Sloveniji, tudi kadar za ta zdravila po zaključku s programom predvidenega obdobja oskrbe z zdravilom, ne bodo zagotovljena javna sredstva za financiranje zdravila, če bo za paciente dokumentirana korist zdravljenja s tem zdravilom v skladu s protokolom iz šeste alineje tega odstavka,
- protokol zdravljenja z zdravili za sočutno uporabo v pisni ali v elektronski obliki, ki vsebuje merila za začetek zdravljenja, spremljanje učinkovitosti zdravljenja, merila za nadaljevanje zdravljenja ter spremljanje neželenih učinkov zdravljenja, ki ga pripravi ali potrdi pristojni klinični oddelek,
- izjavo proizvajalca zdravila, da daje zdravilo v program sočutne uporabe zdravila brezplačno, pri čemer sam krije vse dodatne stroške preskrbe s tem zdravilom, vključno s stroški prometa na debelo z zdravilom v programu,
- izjavo proizvajalca zdravila, da bo na zunanji ovojnini zdravil jasno označil, da gre za sočutno uporabo zdravila.

(3) Če je zdravilo v postopku kliničnega preskušanja iz druge alineje prvega odstavka tega člena, vloga vsebuje tudi pozitivno mnenje KME.

#### 42. člen

(dovoljenje za sočutno uporabo zdravila)

- (1) JAZMP odloči o izdaji dovoljenja za sočutno uporabo zdravila v 30 dneh po prejemu popolne vloge.
- (2) JAZMP v skladu s 83. členom Uredbe 726/2004/ES pridobi mnenje Odbora za zdravila pri EMA. Do pridobitve tega mnenja rok iz prejšnjega odstavka ne teče.
- (3) Podrobnejše pogoje, vsebino vloge, način in postopek pridobitve dovoljenja za sočutno uporabo zdravila določi minister.

### IV. DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM

#### 43. člen

(predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom)

- (1) Postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom se začne z vlogo predlagatelja, ki je poslovni subjekt s sedežem v Evropski uniji. To je lahko proizvajalec zdravila ali drug poslovni subjekt, ki ima s proizvajalcem zdravila sklenjeno pisno pogodbo.
- (2) Za ustreznost in verodostojnost dokumentov ter točnost predloženih podatkov je odgovoren predlagatelj.

#### 44. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje naslednjo dokumentacijo:

1. splošni del, ki vsebuje podatke o proizvajalcu zdravila, pisno potrdilo proizvajalca zdravila, da je preveril skladnost proizvodnje učinkovine z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse, povzetek sistema farmakovigilance, načrt za obvladovanje tveganj, sorazmeren z ugotovljenimi in možnimi tveganji, ki ga bo uvedel predlagatelj za zadevno zdravilo, skupaj s povzetkom načrta, podatke o zdravilu, podatke o vseh izdanih dovoljenjih za promet ali o zavrnitvi, vključno s podrobnostmi in razlogi za zavrnitev, ali preklicu dovoljenja za promet, povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine, podatke o statusu zdravila sirote, če ga je zadevno zdravilo pridobilo, izvedenska poročila in povzetke, oceno razmerja med koristjo in tveganjem zdravila, oceno tveganja za okolje in ostale podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja;
2. farmacevtsko-kemični in biološki del, ki vsebuje podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila, opis načina proizvodnje, kontrolo kakovosti vhodnih snovi, kontrole kakovosti v procesu proizvodnje, kontrolo kakovosti končnega izdelka, stabilnostne študije in druge podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja;
3. neklinični farmakološko-toksikološki del, ki vsebuje podatke o farmakodinamičnih in farmakokinetičnih lastnostih zdravila, toksičnosti zdravila, vplivu na reprodukcijske funkcije, podatke o embrio-fetalni toksičnosti, mutagenosti in rakotvornem potencialu, podatke o lokalnem prenašanju, o izločanju in ostale podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja. Za zdravila, ki se uporabljajo v veterinarski medicini, farmakološko-toksikološki del vsebuje tudi podatke o ostankih in predlog karence ter podatke o tveganjih za okolje;
4. klinični del, ki vsebuje splošne podatke o preskušanju, o izvedbi preskušanja, rezultate preskušanja, klinično-farmakološke podatke, če je potrebno podatke o biološki uporabnosti ali o bioekvivalenci, podatke o klinični varnosti in učinkovitosti, če je potrebno tudi dokumentacijo o izjemnih okoliščinah v preskušanju ter podatke o izkušnjah, pridobljenih po pridobitvi dovoljenja za promet v drugih državah, in druge podatke, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja.

(2) Na zahtevo JAZMP predlagatelj predloži tudi vzorce zdravil, za katere se predlaga dovoljenje za promet in referenčne standarde.

(3) Podrobnejše pogoje, obliko in vsebino dokumentacije v postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, določi minister.

#### 45. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini z zmanjšanim obsegom dokumentacije in obdobja zaščite)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena, predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj, če dokaže, da je predmet postopka generično zdravilo, katerega referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji pred najmanj osmimi leti.

(2) Generično zdravilo iz prejšnjega odstavka ne sme biti dano v promet deset let od pridobitve dovoljenja za promet referenčnega zdravila.

(3) Če referenčno zdravilo iz prvega odstavka tega člena ni pridobilo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. JAZMP pridobi od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrditev o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom, podatke o količinski in kakovostni sestavi referenčnega zdravila in po potrebi vso ostalo upoštevno dokumentacijo.

(4) Desetletno obdobje iz drugega odstavka tega člena se podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let trajanja desetletnega obdobja iz drugega odstavka tega člena, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se ugotovi, da pomenijo pomembno klinično korist za pacienta v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja.

(5) Če se različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega, predlagatelj predloži dodatne podatke o varnosti ali učinkovitosti različnih soli, estrov, derivatov učinkovine v zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom. Različne peroralne oblike s takojšnjim sproščanjem se obravnavajo kot enake farmacevtske oblike. Študije biološke uporabnosti ni treba predložiti, kadar tako določajo navodila EMA, pripravljena v skladu z znanstveno tehničnimi dognanji.

(6) Če zdravilo ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila ali če bioekvivalence ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti ali ob spremembah učinkovin, indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe glede na referenčno zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij.

(7) Za zdravilo, ki ima učinkovino z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo in je predložena vloga za novo indikacijo, za katero so bile predložene pomembne neklinične farmakološko-toksikološke ali klinične študije, velja poleg določb iz prvega do četrtega odstavka tega člena tudi nekumulativno enoletno obdobje zaščite podatkov, v katerem se drugi predlagatelji ne morejo sklicevati na ta del dokumentacije.

(8) Ne glede na določbe predpisov, ki urejajo patentne pravice ali pravice dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo, se izvajanje študij, potrebnih za izpolnitev zahtev tega zakona in izpolnitev drugih zahtev, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet, ne šteje za kršitev patentnih pravic ali pravic dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo.

(9) Določbe o obdobjih zaščite se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena do 30. oktobra 2005. Zanje se upošteva obdobje podatkovne zaščite, ki je na dan vložitve vloge veljalo v državi članici Evropske unije, v kateri je referenčno zdravilo dobilo dovoljenje za promet.

#### 46. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini z zmanjšanim obsegom dokumentacije in obdobja zaščite)

(1) Ne glede na določbe 44. člena tega zakona predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj ter rezultatov testiranja ostankov, če dokaže, da je predmet postopka generično zdravilo, katerega referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji pred najmanj osmimi leti.



(2) Generično zdravilo iz prejšnjega odstavka ne sme biti dano v promet deset let od pridobitve dovoljenja za promet referenčnega zdravila.

(3) Če referenčno zdravilo iz prvega odstavka tega člena ni pridobilo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. JAZMP pridobi od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrditev o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom, podatke o količinski in kakovostni sestavi referenčnega zdravila in po potrebi vso ostalo upoštevno dokumentacijo.

(4) Desetletno obdobje iz drugega odstavka tega člena se podaljša na največ 13 let, če so zdravila za uporabo v veterinarski medicini namenjena ribam ali čebelam ali drugim živalskim vrstam, ki jih določi Evropska komisija v obdobju prvih osmih let trajanja desetletnega obdobja iz drugega odstavka tega člena, imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se ugotovi, da prinašajo pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja.

(5) Pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena za eno ali več vrst živali za proizvodnjo hrane in vsebujejo nove učinkovine, in ki v Evropski uniji niso bile dovoljene do 30. aprila 2004, se desetletno obdobje iz drugega odstavka 48. člena tega zakona podaljša za eno leto za vsako razširitev dovoljenja za promet z zdravilom na drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane, če se taka razširitev dovoljenja pridobi v petih letih po izdaji prvega dovoljenja za promet z zdravilom.

(6) Obdobje iz drugega odstavka tega člena skupaj s podaljšanji iz prejšnjega odstavka ne sme biti daljše od 13 let tudi za razširitve dovoljenja za promet z zdravilom, ki se nanašajo na štiri ali več vrst živali za proizvodnjo hrane.

(7) Podaljšanje desetletnega obdobja na 11, 12 ali 13 let za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, predvideno za živali za proizvodnjo hrane, se odobri samo, če je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom že prvotno predložil vlogo za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za vrste, ki jih zajema dovoljenje za promet z zdravilom.

(8) Če se različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti, predlagatelj predloži dodatne informacije o varnosti ali učinkovitosti različnih soli, estrov, derivatov učinkovine v zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom. Različne peroralne oblike s takojšnjim sproščanjem se obravnavajo kot enake farmacevtske oblike. Študije biološke uporabnosti ni treba predložiti, kadar tako določajo ustrezna navodila, pripravljena v skladu z znanstveno tehničnimi dognanji.

(9) Če zdravilo ne ustreza definiciji generičnega zdravila ali če bioekvivalence ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti ali ob spremembah učinkovin, indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe glede na referenčno zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij in rezultate ustreznih preskusov varnosti in ostankov zdravila.

(10) Ne glede na določbe predpisov, ki urejajo patentne pravice ali pravice dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo, se izvajanje študij, potrebnih za izpolnitev zahtev tega zakona in izpolnitev drugih zahtev, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet, ne šteje za kršitev patentnih pravic ali pravic dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo.

(11) Določbe o obdobjih zaščite se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena do 30. oktobra 2005. Zanje se upošteva obdobje podatkovne zaščite, ki je na dan vložitve vloge veljalo v državi članici Evropske unije, v kateri je referenčno zdravilo dobilo dovoljenje za promet.

#### 47. člen

(dobro uveljavljena uporaba za zdravila za uporabo v humani medicini)

Ne glede na določbe 44. člena tega zakona predlagatelju v vlogi ni treba predložiti lastnih podatkov o nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanjih, če dokaže, da imajo učinkovine zdravila za zadevno indikacijo že dobro uveljavljeno medicinsko uporabo z znano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti, je v uporabi v primernem obsegu že najmanj deset let na območju Evropske unije in če obstaja dovolj objavljene literature o uporabi učinkovine, ki se lahko uporabi v dokumentaciji. V vlogi namesto lastnih podatkov predloži ustrezne podatke iz literature.

#### 48. člen

(dobro uveljavljena uporaba za zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Ne glede na določbe 44. člena tega zakona predlagatelju v vlogi ni treba predložiti lastnih podatkov o nekliničnih farmakološko-toksikoloških, kliničnih preskušanjih in rezultatov testiranja ostankov za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, če dokaže, da imajo učinkovine zdravila za zadevno indikacijo že dobro uveljavljeno veterinarsko uporabo z znano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti, je v uporabi v primernem obsegu že najmanj deset let na območju Evropske unije in če obstaja dovolj objavljene literature o uporabi učinkovine, ki se lahko uporabi v dokumentaciji. V vlogi namesto lastnih podatkov predloži ustrezne podatke iz literature, lahko se uporabi tudi poročilo o oceni vloge za določitev najvišje mejne vrednosti ostankov, ki jo opravi in objavi EMA v skladu z Uredbo 470/2009/ES.

(2) Če predlagatelj uporabi znanstveno literaturo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za vrsto živali za proizvodnjo hrane in v zvezi z istim zdravilom ter zaradi pridobitve dovoljenja za drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane predloži nove študije ostankov zdravil v skladu z Uredbo 470/2009/ES, skupaj z nadaljnjimi kliničnimi preskušaji, velja poleg določb 46. člena tega zakona tudi triletno obdobje zaščite podatkov, na podlagi katerega se drugi predlagatelji ne morejo sklicevati na ta del dokumentacije.

#### 49. člen

(kombinacije učinkovin)

(1) Če se vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom nanaša na novo zdravilo z učinkovinami, vsebovanimi v zdravilih, ki so že pridobila dovoljenje za promet, vendar v predlagani kombinaciji učinkovin še niso bile uporabljene za terapevtske namene, vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje rezultate nekliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj zadevne kombinacije učinkovin, ni pa jih treba predložiti za vsako posamezno učinkovino.

(2) Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, poleg podatkov iz prejšnjega odstavka, vsebuje tudi rezultate preskusov varnosti in ostankov, če predlagatelj tako presodi ali če to zahteva JAZMP.

50. člen  
(uporaba dokumentacije s soglasjem)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki je veljavno v Republiki Sloveniji, lahko dovoli uporabo podatkov iz farmacevtsko-kemičnega, biološkega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega dela dokumentacije, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pa tudi podatkov iz dokumentacije o preskusih varnosti in ostankih, ki je sestavni del vloge, na podlagi katere je pridobil dovoljenje za promet, za pripravo oziroma obravnavo poznejših vlog za druga zdravila, ki imajo enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ter enako farmacevtsko obliko.

51. člen  
(izjemne okoliščine)

Ne glede na določbe 44. člena tega zakona in v izjemnih okoliščinah v zvezi z imunološkimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekaterih preskušanj na ciljni živalski vrsti na terenu, če se ta preskušanja ne morejo izvesti zaradi utemeljenih razlogov.

52. člen  
(zdravila rastlinskega izvora in tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)

(1) Za zdravila rastlinskega izvora je treba pridobiti dovoljenje za promet z zdravili v skladu s 43. do 50. členom tega zakona.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora lahko pridobi dovoljenje za promet po poenostavljenem postopku (v nadaljnjem besedilu: postopek registracije tradicionalnega zdravila), če izpolnjuje naslednje pogoje:

- ima terapevtske indikacije, primerne izključno za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so zaradi svoje sestave in namena primerna za samozdravljenje;
- je namenjeno izključno za uporabo v skladu z določeno jakostjo in odmerjanjem;
- je za peroralno ali zunanjo uporabo ali za inhaliranje;
- da je obdobje tradicionalne uporabe zdravila poteklo;
- podatki o tradicionalni uporabi zdravila morajo biti zadostni, zlasti da izdelek dokazano ni škodljiv v določenih pogojih uporabe, farmakološki učinki ali učinkovitost zdravila pa so verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj.

(3) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora lahko vsebujejo tudi vitamine in minerale, če zanje obstajajo dokumentirana dokazila o varnosti, pod pogojem, da vitamini ali minerali podpirajo delovanje rastlinskih učinkovin glede terapevtskih indikacij, ki se navajajo.

(4) Če JAZMP ugotovi, da tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora izpolnjuje pogoje za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali registracijo homeopatskega zdravila, se določbe za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora iz tega zakona ne uporabljajo.

(5) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora po postopku registracije tradicionalnega zdravila vsebuje splošni del dokumentacije ter farmacevtsko-kemično in biološko dokumentacijo v skladu s 1. in 2. točko prvega odstavka 44.

člena tega zakona, razen povzetka sistema farmakovigilance in načrta za obvladovanje tveganj. Namesto podatkov iz 3. in 4. točke prvega odstavka 44. člena tega zakona se predložijo:

1. bibliografski ali strokovni dokazi, da je bilo zadevno ali drugo ustrezno zdravilo v medicinski uporabi najmanj 30 let pred datumom vloge, od tega najmanj 15 let v Evropski uniji. Če se zdravilo manj kot 15 let uporablja v Evropski uniji in pri tem izpolnjuje pogoje za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, predloži JAZMP dokaze o dolgotrajni uporabi tega ali drugega ustreznega zdravila EMA v oceno, in
2. bibliografski pregled podatkov o varnosti, skupaj s strokovnim mnenjem, ki ga predloži predlagatelj in na zahtevo JAZMP, dodatne podatke, ki so potrebni za oceno varnosti zdravila.

(6) Podrobnejše pogoje, obliko in vsebino zahtevane dokumentacije v postopkih za pridobitev, spremembe, podaljšanje, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora, ter način označevanja in oglaševanja tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora določi minister.

#### 53. člen (homeopatska zdravila)

(1) Za homeopatska zdravila je treba pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom v skladu s 43. do 50. členom tega zakona.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se za homeopatska zdravila, ki so namenjena za zunanjo ali peroralno uporabo, uporablja poenostavljeni postopek pridobitve dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: postopek registracije homeopatskega zdravila), če izpolnjujejo naslednje zahteve:

1. na ovojnicah in v navodilih za uporabo, če so priložena, nimajo navedenih terapevtskih indikacij ali podatkov, ki se na te nanašajo in
2. imajo zadostno stopnjo razredčitve, da zagotavljajo varnost, kakor to določajo predpisi, ki urejajo homeopatska zdravila.

(3) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom po postopku registracije homeopatskega zdravila vsebuje:

- splošni del, ki vsebuje podatke o zdravilu, podatke o proizvajalcu zdravila, predlagatelju, podatke o vseh izdanih registracijah ali dovoljenjih za promet v drugih državah članicah Evropske unije za isto zdravilo, enega ali več vzorcev ovojnine ali osnutkov stične in zunanje ovojnine ter navodilo za uporabo;
- dokumentacijo, v kateri je opisano, kako so homeopatske surovine pridobljene in kontrolirane ter utemeljitev njihove homeopatske narave;
- dokumentacijo o proizvodnji in kontroli vsake farmacevtske oblike z opisom postopka razredčevanja in potenciranja;
- podatke o stabilnosti končnega izdelka;
- dokumentacijo o varnosti homeopatskega zdravila.

(4) Podrobnejše pogoje, obliko in vsebino zahtevane dokumentacije v postopkih za pridobitev, spremembo, podaljšanje, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom, ter način označevanja in oglaševanja homeopatskih zdravil določi minister.

#### 54. člen (nujni ukrepi)

(1) Ne glede na določbe 44. do 51. člena tega zakona lahko JAZMP v interesu varovanja javnega zdravja in zdravja živali ob nevarnosti za zdravje in življenje ljudi in živali po uradni dolžnosti izda začasno dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi dejstev, ki jih ugotovi v veljavnem dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom v izbrani državi članici Evropske unije, ter iz poročila o oceni zdravila, ki ju pridobi od pristojnega organa za zdravila v izbrani državi članici Evropske unije, če je na voljo.

(2) JAZMP o predlogu za izdajo dovoljenja iz prejšnjega odstavka v zvezi z zadevnim zdravilom obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v državi članici Evropske unije, v kateri ima zadevno zdravilo dovoljenje za promet.

(3) Poslovni subjekt, ki je imetnik začasnega dovoljenja za promet iz prvega odstavka tega člena, je odgovoren za označevanje, navodilo za uporabo, povzetek glavnih značilnosti zdravila, oglaševanje in sistem farmakovigilance.

#### 55. člen

(postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) JAZMP v 60 dneh od dneva prejema vloge preveri popolnost vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Predlagatelj k vlogi, na zahtevo JAZMP, za ugotavljanje ustreznosti in ponovljivosti kontrolnih metod, ki jih je uporabil proizvajalec, uradnemu kontrolnemu laboratoriju predloži vzorce zdravila, njegove vhodne snovi ter po potrebi intermediate, vmesne izdelke in ostale materiale.

(3) JAZMP lahko v dokaznem postopku pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom odredi analizo preskušanje zdravila pri uradnem kontrolnem laboratoriju, preverjanje izpolnjevanja dobrih praks pri poslovnih subjektih, navedenih v dokumentaciji, preverjanje analiznih metod za odkrivanje in določanje ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zahteva dodatne podatke in obrazložitve ter izvede druge upoštevne dokaze.

(4) JAZMP v ugotovitvenem postopku pred izdajo dovoljenja za promet oceni kakovost, varnost in učinkovitost zdravila ter razmerje med koristjo in tveganjem, preveri izpolnjevanje načel in smernic dobrih praks pri proizvajalcih in preskuševalcih, ki so navedeni v dokumentaciji, ter pripravi poročilo o oceni zdravila.

(5) JAZMP v ugotovitvenem postopku lahko poleg mnenja komisije iz 4. člena tega zakona pridobi tudi dodatno mnenje posameznih zunanjih strokovnjakov iz 4. člena tega zakona glede ustreznosti dokumentov, posameznih delov ali celotne predložene dokumentacije za oceno razmerja med koristjo in tveganjem.

(6) JAZMP o vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom odloči v 210 dneh od dneva prejema popolne vloge in na svoji spletni strani objavi oziroma omogoči dostop do javnega poročila o zdravilu.

(7) Dovoljenje za promet z zdravilom se izda za obdobje petih let, če ni s tem zakonom določeno drugače.

#### 56. člen

(medsebojno priznavanje)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena JAZMP pri vlogi za pridobitev dovoljenja po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, v katerem je Republika Slovenija zadevna država članica Evropske unije, izda oziroma zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica Evropske unije.

(2) Podrobnejše pogoje za postopek z medsebojnim priznavanjem, za decentralizirani postopek in postopek iz prejšnjega člena določi minister.

57. člen  
(napotitveni postopek)

(1) JAZMP lahko v imenu Republike Slovenije pri pristojnem odboru Evropske unije sproži napotitveni postopek zaradi varovanja javnega zdravja, zdravja živali ali varovanja okolja, kadar:

- ne more odobriti poročila o oceni zdravila v postopkih iz prvega odstavka prejšnjega člena,
- so države članice Evropske unije že sprejele različne odločitve v zvezi z dovoljenjem za promet z določenim zdravilom ali so ga začasno preklicale ali odvzele,
- je to v interesu Evropske unije zaradi farmakovigilančnih razlogov ali
- JAZMP oceni, da je potrebna sprememba dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Podrobnejše pogoje in postopek za napotitveni postopek iz prejšnjega odstavka določi minister.

58. člen  
(dovoljenje za promet z zdravilom s posebnimi pogoji)

(1) JAZMP lahko izjemoma in po uskladitvi s predlagateljem izda dovoljenje za promet z zdravilom pod določenimi pogoji, predvsem v zvezi z varnostjo zdravila, obveščanjem pristojnih organov Evropske unije in držav članic Evropske unije o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila ter potrebnimi ukrepi. Tako dovoljenje se lahko izda le, če predlagatelj dokaže, da določenih podatkov iz 44. člena tega zakona ne more predložiti zaradi objektivnih in preverljivih razlogov. Dovoljenje za promet z zdravilom določa roke za izpolnitev teh pogojev, kadar je to potrebno.

(2) JAZMP vsako leto preveri izpolnjevanje pogojev iz dovoljenja za promet z zdravilom iz prejšnjega odstavka.

(3) Imetniku že izdanega dovoljenja za promet z zdravilom, lahko JAZMP, na podlagi utemeljenih razlogov, naloži izvedbo študije o varnosti oziroma učinkovitosti zdravila ter mu pisno določi tudi cilje in roke za predložitev in izvedbo študije.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko JAZMP v roku, ki ga določi JAZMP, predloži pisna pojasnila kot odgovor na naloženo obveznost iz prejšnjega odstavka, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za to zaprosi v 30 dneh od prejema pisnega obvestila o naloženi obveznosti. JAZMP na podlagi predloženih pisnih pojasnil umakne ali potrdi obveznost izvedbe študije o varnosti oziroma učinkovitosti zadevnega zdravila.

(5) Na podlagi obveznosti izvedbe študij iz tretjega odstavka tega člena in ob upoštevanju prejšnjega odstavka, JAZMP spremeni dovoljenje za promet z zdravilom tako, da naloženo obveznost vključi kot pogoj v dovoljenje za promet z zdravilom.

(6) JAZMP na svoji spletni strani objavi seznam zdravil iz tega člena ter pogoje in roke za izpolnitev pogojev.

(7) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pogoje in obveznosti iz prvega, tretjega in petega odstavka tega člena v zvezi z varnostjo zdravila vključi v sistem obvladovanja tveganj.

(8) Podrobnejše pogoje iz prvega, tretjega in petega odstavka tega člena določi minister.

#### 59. člen

(krovno dovoljenje za promet z zdravilom)

(1) Ne glede na to, ali se za dodatne jakosti, farmacevtske oblike, poti uporabe, pakiranja ali druge spremembe ali razširitve dovoljenja za promet z zdravilom izda posamezno dovoljenje za promet ali so del osnovnega dovoljenja za promet, se vsa ta dovoljenja za promet štejejo kot del krovnega dovoljenja za promet, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pa tudi dovoljenje za promet za novo živalsko vrsto.

(2) Krovno dovoljenje za promet se uporablja zlasti za potrebe izvajanja 45. in 46. člena tega zakona.

#### 60. člen

(zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) JAZMP zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, če po preverjanju podatkov in dokumentacije ugotovi, da:

- razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila ni ugodno,
- predlagatelj z dokazi ni zadovoljivo podprl kakovosti, varnosti in terapevtske učinkovitosti zdravila,
- kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustrežata navedbam v dokumentaciji,
- označevanje ali navodilo za uporabo, ki ga je predložil predlagatelj, ni v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi,
- navedbe v dokumentaciji ne ustrezajo dejanskemu stanju ali
- podatki v dokumentaciji niso v skladu s 44. do 50. členom tega zakona.

(2) JAZMP zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, če poleg primerov iz prejšnjega odstavka ugotovi tudi, da:

- je učinkovitost zdravila pomanjkljivo utemeljena ali da zdravilo ni učinkovito,
- karenci, ki jo priporoča predlagatelj, ni dovolj dolga, da živila, pridobljena iz zdravljenih živali, ne bi vsebovala ostankov zdravil, ki bi lahko predstavljali tveganje za zdravje ljudi, ali ni dovolj utemeljena,
- zdravilo predstavlja tveganje za okolje,
- se zdravilo daje v promet za uporabo, ki je prepovedana s predpisi Evropske unije ali
- je zdravilo namenjeno za uporabo pri eni ali več vrstah živali za proizvodnjo hrane in vsebuje eno ali več učinkovin, ki niso dovoljene in so navedene v prilogi Uredbe 37/2010/EU ali v prilogah Uredbe 37/2010/EU niso navedene.

(3) Izdaja dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora se zavrne v primerih iz prvega odstavka tega člena in tudi, če se ugotovi, da:

- terapevtske indikacije niso v skladu s predpisanimi pogoji ali
- podatki o tradicionalni uporabi niso zadostni, zlasti če farmakološki učinki ali učinkovitost niso verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj.

(4) Izdaja dovoljenja za promet s homeopatskim zdravilom se zavrne v primerih iz prvega odstavka tega člena in tudi, če se ugotovi, da homeopatsko zdravilo, za katerega je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet po poenostavljenem postopku, ne izpolnjuje pogojev iz drugega odstavka 53. člena tega zakona.

#### 61. člen

(obdobje za dajanje zdravila v promet)

(1) Če zdravilo z istim lastniškim imenom po začetku veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom tri zaporedna leta dejansko ni bilo dano v promet v Republiki Sloveniji, se dovoljenje za promet z zdravilom odvzame.

(2) Če zdravilo z istim lastniškim imenom, ki mu je JAZMP izdala dovoljenja za promet z zdravilom in je bilo predhodno dano v promet, vendar ga ni več na trgu v obdobju treh zaporednih let, se mu dovoljenje za promet odvzame.

(3) Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka tega člena lahko JAZMP v upravičenih primerih zaradi nemotene preskrbe z zdravili ali zaradi varovanja javnega zdravja izjemoma ne odvzame dovoljenja za promet zdravilu, ki po izdaji dovoljenja za promet tri zaporedna leta dejansko ni v prometu.

(4) JAZMP o nameravanem odvzemu dovoljenja za promet obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom vsaj tri mesece pred izdajo odločbe o odvzemu dovoljenja za promet.

#### 62. člen

(spremembe dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pri postopkih proizvodnje in nadzora proizvodnje zdravila upošteva znanstveni in tehnični napredek ter uvaja vse zahtevane spremembe, da se omogoči proizvodnja in preverjanje zdravila po splošno sprejetih znanstvenih postopkih. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP sporoči nove podatke, ki lahko vplivajo na spremembo dovoljenja za promet z zdravilom ali na spremembo dokumentacije o zdravilu.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP obvesti o vseh podatkih, ki lahko vplivajo na oceno razmerja med koristjo in tveganjem, in posebej o ukrepih, omejitvah ali prepovedih, ki so jih uvedle druge države članice Evropske unije. Podatki vključujejo pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij za vse indikacije in populacije, ne glede na to, ali so vključene v dovoljenje za promet z zdravilom ali ne, ter podatke o uporabi zdravila, kadar je takšna uporaba izven okvira pogojev dovoljenja za promet.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da se podatki o zdravilu sproti dopolnjujejo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi in priporočili, objavljenimi na



evropskem spletnem portalu o zdravilih, vzpostavljenem v skladu s 26. členom Uredbe 726/2004/ES.

(4) JAZMP lahko od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom kadarkoli zahteva, da v sedmih dneh po prejemu zahteve predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance.

(5) Za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se nanašajo na določbe prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pri JAZMP vloži vlogo.

(6) JAZMP sprejme oziroma zavrne vlogo za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom v rokih in po postopku iz Uredbe 1234/2008/ES.

(7) Podrobnejše pogoje, obliko in vsebino dokumentacije v postopkih za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom določi minister.

### 63. člen

(podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom imetnik dovoljenja za promet z zdravilom najmanj devet mesecev pred iztekom dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini in najmanj šest mesecev pred iztekom dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini predloži vlogo za njegovo podaljšanje.

(2) Veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom se lahko podaljša po izteku petih let na podlagi vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom in ponovne ocene razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila.

(3) JAZMP odloči o vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom v 90 dneh od prejema popolne vloge.

(4) Dovoljenje za promet z zdravilom, ki je prvič podaljšano, velja praviloma za nedoločen čas oziroma do prenehanja njegove veljavnosti v skladu s tem zakonom.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek JAZMP lahko na podlagi upravičenih razlogov v zvezi s podatki iz sistema farmakovigilance, vključno z nezadostnim številom pacientov, izpostavljenih zadevnemu zdravilu, odloči, da se dovoljenje za promet z zdravilom podaljša za določen čas za obdobje pet let.

(6) Pri postopkih z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku JAZMP podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom odobri oziroma zavrne na podlagi poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica Evropske unije.

(7) Podrobnejše pogoje, obliko in vsebino dokumentacije v postopkih za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom določi minister.

### 64. člen

(spremembe in odvzem dovoljenja za promet z zdravilom  
za uporabo v humani medicini po uradni dolžnosti)

(1) JAZMP spremeni, začasno odvzame ali odvzame dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, če ugotovi, da:

- je zdravilo škodljivo,
- zdravilo terapevtsko ni učinkovito (če ugotovi, da z njim ni mogoče doseči terapevtskih rezultatov),
- pri zdravilu razmerje med koristjo in tveganjem ni ugodno oziroma to sledi iz ocene rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila ali drugih podatkov iz sistema farmakovigilance,
- imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne izpolni pogojev in obveznosti iz prvega in tretjega odstavka 58. člena tega zakona,
  - kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustrežata deklarirani,
  - je bilo zdravilo v prometu v nasprotju z dovoljenjem za promet z zdravilom ali
- je bilo zdravilo v prometu v nasprotju s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi oziroma predpisi Evropske unije o zdravilih.

(2) Dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini se spremeni, začasno odvzame ali odvzame, če se naknadno ugotovi, da so podatki v vlogi nepravilni ali niso bili predloženi ali dopolnjeni v skladu s predpisi, ali kadar predpisane kontrole niso bile opravljene.

(3) JAZMP odvzame ali začasno odvzame dovoljenje za promet za posamezno zdravilo, za skupino zdravil ali za vsa zdravila za uporabo v humani medicini, ki se proizvajajo na podlagi dovoljenja za proizvodnjo zdravil, kadar katerikoli od pogojev iz dovoljenja za proizvodnjo zdravil ni izpolnjen.

(4) JAZMP lahko spremeni, začasno odvzame ali odvzame dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne izpolni zahtev v skladu s predpisi in v rokih za spremembo, začasni odvzem ali odvzem dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, ki jih določi JAZMP.

(5) V primerih nujnega ukrepanja za varovanje javnega zdravja JAZMP lahko začasno odvzame dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini in prepove uporabo zadevnega zdravila v Republiki Sloveniji. O razlogih za takšno ukrepanje obvesti Evropsko komisijo, EMA in organe, pristojne za zdravila drugih držav članic Evropske Unije najpozneje naslednji delovni dan. Začasni odvzem dovoljenja za promet z zdravilom in prepoved uporabe zadevnega zdravila veljata do odločitve JAZMP, sprejete po uradni dolžnosti na podlagi sprejetih ukrepov na ravni Evropske unije.

(6) JAZMP spremeni, začasno odvzame ali odvzame dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini po uradni dolžnosti na podlagi sprejetih ukrepov na ravni Evropske unije, ki jih v primerih nujnega ukrepanja sprožijo organi, pristojni za zdravila, drugih držav članic Evropske unije ali Evropske komisije.

#### 65. člen

(spremembe in odvzem dovoljenja za promet z zdravilom  
za uporabo v veterinarski medicini po uradni dolžnosti)

(1) JAZMP spremeni, začasno odvzame ali odvzame dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, kadar:

- je pri zdravilu ocena razmerja med koristjo in tveganjem neugodna glede na pogoje uporabe iz dovoljenja za promet, pri čemer se še posebej upoštevajo zdravje in dobrobit živali ter varnost potrošnikov, če gre za dovoljenje za zdravilo za zootehnično uporabo,

- zdravilo nima terapevtskega učinka na živalsko vrsto, ki ji je zdravljenje namenjeno,
- kakovostna in količinska sestava zdravila ni enaka deklarirani,
- je priporočena karencena neustrezna in ni zagotovljeno, da živali, pridobljena iz zdravljenih živali, ne bodo vsebovala ostankov zdravil, ki bi lahko predstavljali tveganje za zdravje ljudi,
- se zdravilo v prometu ponuja ali oglašuje za uporabo, ki je prepovedana s predpisi,
- podatki v vlogi niso v skladu s predpisi, nepravilni ali niso bili ustrezno dopolnjeni ali kadar predpisane kontrole niso bile opravljene,
- podatki iz dokumentacije niso bili spremenjeni v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom na področju proizvodnje in kontrole zdravil,
- pristojnim organom niso bili posredovani novi podatki o prepovedih in omejitvah uporabe zdravila v katerikoli državi članici Evropske unije in novi podatki o razmerju med koristjo in tveganjem,
- je bilo zdravilo v prometu v nasprotju z dovoljenjem za promet z zdravilom ali
- je bilo zdravilo v prometu v nasprotju s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi oziroma predpisi Evropske unije o zdravilih.

(2) Dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini se spremeni, začasno odvzame ali odvzame, če se naknadno ugotovi, da so podatki v vlogi nepravilni ali niso bili predloženi ali dopolnjeni v skladu s predpisi, ali kadar predpisane kontrole niso bile opravljene.

(3) JAZMP odvzame ali začasno odvzame dovoljenje za promet za skupino zdravil ali vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se proizvajajo na podlagi dovoljenja za proizvodnjo, kadar katerikoli od določb zadevnega dovoljenja za proizvodnjo ni izpolnjena, ter odvzame ali začasno odvzame dovoljenje za proizvodnjo za skupino zdravil ali za vsa zdravila.

(4) JAZMP lahko odvzame, začasno odvzame ali spremeni dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne izpolni zahtev v skladu s predpisi, v rokih, ki jih določi JAZMP.

(5) V primerih nujnega ukrepanja za varovanje javnega zdravja JAZMP lahko začasno odvzame dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in prepove uporabo zadevnega zdravila v Republiki Sloveniji. O razlogih za takšno ukrepanje obvesti Evropsko komisijo, EMA in organe, pristojne za zdravila drugih držav članic Evropske unije najpozneje naslednji delovni dan. Začasni odvzem dovoljenja za promet in prepoved uporabe zadevnega zdravila veljata do odločitve JAZMP, sprejete po uradni dolžnosti na podlagi sprejetih ukrepov na ravni Evropske unije.

(6) JAZMP spremeni, začasno odvzame ali odvzame dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po uradni dolžnosti na podlagi sprejetih ukrepov na ravni Evropske unije, ki jih v primerih nujnega ukrepanja sprožijo organi, pristojni za zdravila, drugih držav članic Evropske unije ali Evropske komisije.

## 66. člen

(prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Dovoljenje za promet z zdravilom preneha veljati:

- po izteku roka veljavnosti dovoljenja,
- na podlagi vloge predlagatelja za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom ali
- zaradi odvzema dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s 64. ali 65. členom tega zakona.

(2) JAZMP začne postopek za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom iz druge in tretje alineje prejšnjega odstavka:

- po uradni dolžnosti ali
- na podlagi vloge imetnika zadevnega dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Podrobnejšo vsebino vloge in postopek v zvezi s prenehanjem dovoljenja za promet z zdravilom določi minister.

#### 67. člen

(odprodaja zdravila po spremembi ali poteku veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Zdravilo, katerega dovoljenje za promet je bilo spremenjeno, in ki je bilo proizvedeno, vneseno ali uvoženo pred priglasitvijo oziroma odobritvijo spremembe dovoljenja za promet z zdravilom, je lahko v prometu do izteka roka uporabnosti zdravila, razen kadar JAZMP na podlagi ocene razmerja med koristjo in tveganjem v interesu varovanja javnega zdravja ne odloči drugače ali prepove promet s tem zdravilom.

(2) Zdravilo, katerega dovoljenje za promet je poteklo ali je prenehalo veljati na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, in ki je bilo proizvedeno, vneseno ali uvoženo do izteka veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom, je lahko na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je JAZMP prejela najmanj dva meseca pred iztekom veljavnosti dovoljenja za promet, v prometu do izteka roka uporabnosti zdravila, vendar največ 18 mesecev po izteku veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom, razen če JAZMP v 30 dneh od dneva prejema predloga temu nasprotuje. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, se v svojem predlogu zaveže, da bo zagotovil izvajanje nalog farmakovigilance.

(3) JAZMP lahko nasprotuje predlogu iz prejšnjega odstavka oziroma prepove promet z zdravilom kadarkoli v obdobju trajanja 18 mesečnega obdobja na podlagi ocene razmerja med koristjo in tveganjem v interesu varovanja javnega zdravja.

#### 68. člen

(dokumentacija kot poslovna skrivnost)

Dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom je last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov v dovoljenju za promet z zdravilom, povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravila in podatkov na ovojnicah.

#### 69. člen

(objave podatkov o dovoljenjih za promet z zdravilom)

JAZMP na svoji spletni strani objavi podatke oziroma povezave do podatkov o zdravilih, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet ali za katera je dovoljenje za promet z zdravilom prenehalo veljati ali jim je bilo dovoljenje spremenjeno, podaljšano, začasno odvzeto ali odvzeto.

#### 70. člen

(prenos dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko prenese dovoljenje za promet z zdravilom na poslovni subjekt, ki izpolnjuje pogoje po tem zakonu.

(2) Podrobnejši postopek prenosa dovoljenja za promet z zdravilom iz prejšnjega odstavka in dokumentacijo ter postopek preverjanja predpisanih pogojev in drugih dokazil določi minister.

## **V. NERUTINSKO PRIPRAVLJENA ZDRAVILA ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE**

### **71. člen**

(zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Za zdravila za napredno zdravljenje je treba pridobiti dovoljenje za promet po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo 1394/2007/ES in Uredbo 726/2004/ES, razen za nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, za pripravo katerih je potrebno dovoljenje iz 83. člena tega zakona.

(2) Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje za uporabo v humani ali veterinarski medicini lahko pripravi poslovni subjekt, ki je imetnik dovoljenja JAZMP za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v skladu s standardi kakovosti oziroma pogoji za pripravo, določenimi s tem zakonom, v okviru izdanega dovoljenja. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje se pripravi na podlagi posamične pisne naročilnice zdravnika ali veterinarja, ki je vrsta zdravniškega oziroma veterinarskega recepta, s katerim zdravnik ali veterinar za potrebe zdravljenja pacientov ali živali pri izvajalcu zdravstvene ali veterinarske dejavnosti predpiše nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje.

(3) Za kakovost, varnost in učinkovitost nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje je odgovoren imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.

(4) Kadar zdravilo za napredno zdravljenje vsebuje človeške celice ali tkiva, se darovanje, pridobivanje in testiranje teh celic ali tkiv izvede v skladu s predpisi, ki urejajo preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje.

### **72. člen**

(pogoji za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Poslovni subjekt, ki pripravlja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, izpolnjuje naslednje pogoje:

1. ima zaposleno ustrezno število strokovnjakov z ustrezno izobrazbo glede na obseg in zahtevnost priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje,
2. ima ustrezne prostore, naprave in opremo za pripravo, kontrolo, shranjevanje in transport nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje,
3. med strokovnjaki iz 1. točke tega odstavka ima imenovano odgovorno osebo za kakovost nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, ki je odgovorna, da priprava nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje poteka v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi,
4. ima sistem kakovosti in ga posodablja,

5. smiselno upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse, upoštevajoč specifične lastnosti nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje, glede na izdelano oceno tveganja in zagotovi najmanj standarde, ki so v Republiki Sloveniji določeni s predpisi, ki urejajo preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje,
6. ima sklenjene ustrezne pogodbe s poslovnimi subjekti, ki zagotavljajo materiale in storitve, ki vplivajo na kakovost in varnost nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, v katerih so natančno določene odgovornosti in naloge ter strokovna usposobljenost vseh pogodbenih strank,
7. v skladu z dobro distribucijsko prakso zagotavlja ustrezen transport nerutinskega zdravila za napredno zdravljenje do naročnika oziroma naročnice (v nadaljnjem besedilu: naročnik).

(2) Pri pripravi in uporabi nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki vsebujejo ali so sestavljena iz človeških tkiv in celic, mora biti zagotovljena popolna sledljivost od darovalca oziroma darovalke (v nadaljnjem besedilu: darovalec) do prejemnika oziroma prejemnice (v nadaljnjem besedilu: prejemnik) teh zdravil.

(3) Podrobnejše pogoje glede zaposlenih, prostorov in opreme za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje ter način uporabe smernic in načel dobre proizvodne prakse za zdravila pri pripravi nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje določi minister.

#### 73. člen

(odgovorna oseba za kakovost)

Odgovorna oseba iz 3. točke prvega odstavka prejšnjega člena ima izobrazbo medicinske, farmacevtske, veterinarske ali biomedicinske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji ter dodatna znanja s tega področja in najmanj dve leti praktičnih izkušenj s področja priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

#### 74. člen

(obveznosti imetnika dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje)

- (1) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje:
1. uporablja material in reagente, katerih kakovost je skladna z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse, če ti ne obstajajo, pa na podlagi strokovne utemeljitve materiale in reagente najvišje kakovosti;
  2. ima vzpostavljen sistem upravljanja s tveganji, ki smiselno upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse, upoštevajoč specifične lastnosti nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ter izdelano oceno tveganja, in zagotavlja najmanj standarde, ki so v Republiki Sloveniji določeni s predpisi, ki urejajo preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje;
  3. ima vzpostavljen sistem kontrole kakovosti nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje, ki smiselno upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse, upoštevajoč tudi specifične lastnosti nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ter oceno tveganja, in zagotavlja najmanj standarde, ki so v Republiki Sloveniji določeni s predpisi, ki urejajo preskrbo s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje;
  4. zagotovi, da se na vzorcih vhodnega materiala in končnega nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ali vmesnega izdelka izvedejo vsi testi, ki so potrebni za potrditev skladnosti s specifikacijami in standardi;

5. naročniku izda potrdilo o skladnosti priprave nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje s specifikacijami in standardi, ki jih zagotavlja imetnik dovoljenja;
6. pridobi pozitivno mnenje KME za pripravo posamezne skupine zdravil za uporabo v humani medicini, in sicer ločeno za zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje in izdelke tkivnega inženirstva;
7. s posebno skrbnostjo zagotovi, da so vsi podatki o vhodnih materialih, vmesnih izdelkih in končnem nerutinsko pripravljene zdravilu za napredno zdravljenje, vključno s podatki o združljivosti posameznih komponent večkomponentnega nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje in obojnine, ki so upoštevne za oceno varnosti, kakovosti in učinkovitosti, resnične in nezavajajoče;
8. zagotovi, da so podatki iz prejšnje točke in vsi zapisi o podrobnostih priprave nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje shranjeni v takšni obliki, da so dostopni in berljivi vsaj 30 let po uporabi nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje.

(2) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ne sme:

1. pripravljati nerutinsko pripravljene zdravil za napredno zdravljenje, ki so izven obsega dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje;
2. pripravljati nerutinsko pripravljene zdravil za napredno zdravljenje na lokacijah in v obratih, ki niso navedeni v dovoljenju za pripravo nerutinsko pripravljene zdravil za napredno zdravljenje;
3. pripravljati nerutinsko pripravljene zdravil za napredno zdravljenje v prostorih, ki niso navedeni v dokumentaciji, ki je bila podlaga za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravil za napredno zdravljenje;
4. opravljati drugih dejavnosti v istih prostorih, če za to ni pridobil soglasja JAZMP;
5. pripravljati nerutinsko pripravljene zdravil za napredno zdravljenje, ki vsebujejo človeška tkiva in celice, če darovanje, pridobivanje človeških tkiv in celic ter testiranje darovalcev človeških tkiv in celic ni bilo izvedeno v skladu s četrtem odstavkom 71. člena tega zakona;
6. pripravljati nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje za namen kliničnega preskušanja.

#### 75. člen (poročanje)

(1) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje JAZMP do 31. januarja tekočega leta za preteklo leto posreduje letno poročilo o svojih aktivnostih, ki vsebuje podatke o:

- številu nerutinsko pripravljene zdravil za napredno zdravljenje,
- pripravljene nerutinskih zdravil za napredno zdravljenje iz skupin zdravil za napredno zdravljenje, za katero je JAZMP izdala dovoljenje,
- številu pacientov oziroma živali, zdravljenih s posameznim nerutinsko pripravljene zdravilom za napredno zdravljenje,
- imenu zdravnika oziroma veterinarja, ki je predpisal nerutinsko pripravljene zdravilo za napredno zdravljenje, in je odgovoren za spremljanje pacienta oziroma živali,
- imenu donorskega centra.

(2) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje v veterinarski medicini, podatke o zdravilih za uporabo pri živalih iz prejšnjega odstavka posreduje organu, pristojnemu za veterinarstvo, v roku iz prejšnjega odstavka.

(iznos in izvoz ter vnos in uvoz nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje)

Iznos in izvoz ter vnos in uvoz nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje je prepovedan.

#### 77. člen

(odgovornost zdravnika oziroma veterinarja)

(1) Zdravnik oziroma veterinar predpiše in uporabi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje ob svoji izključni poklicni odgovornosti.

(2) Pri izvajalcu zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti zdravnik oziroma veterinar, ki predpiše in uporablja nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, zavaruje svojo odgovornost za morebitno škodo, povzročeno pacientu oziroma živali, v višini najmanj 100.000 eurov.

(3) Zdravnik oziroma veterinar pred uporabo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje pacienta oziroma lastnika oziroma skrbnika živali seznaniti s postopkom zdravljenja in tveganji, povezanimi z zdravljenjem z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje. O seznanitvi zdravnik oziroma veterinar hrani podpisano izjavo pacienta oziroma lastnika ali skrbnika živali na obrazcu, ki je objavljen na spletni strani JAZMP.

(4) Zdravnik oziroma veterinar ob uporabi nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje pacientu oziroma lastniku ali skrbniku živali posreduje navodilo za uporabo.

(5) Zdravnik oziroma veterinar ne sme uporabiti nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje brez potrdila o skladnosti priprave nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje s specifikacijami ter smernicami in načeli dobre proizvodne prakse, ki ga izda imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje.

(6) Zdravnik oziroma veterinar, ki predpisuje in uporablja nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, ima vzpostavljen sistem, ki omogoča sledljivost uporabljenega nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje za vsakega pacienta oziroma žival.

(7) Zdravnik oziroma veterinar spremlja potek zdravljenja pri pacientu oziroma živali, pri kateri je uporabil nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje.

#### 78. člen

(register zdravnikov oziroma veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Zdravnik oziroma veterinar, ki predpiše in uporabi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, se pri JAZMP prikladi v register zdravnikov oziroma veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje.

(2) Vlogo za vpis v register zdravnikov oziroma veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, vložiti na JAZMP izvajalec zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti, najpozneje 15 dni pred začetkom predpisovanja in uporabe nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje, ki vsebuje:



- ime, priimek, strokovni naziv ter biografske in bibliografske podatke zdravnikov oziroma veterinarjev z ustrežno specializacijo, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje;
- ime in naslov izvajalca zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti, pri katerih zdravnik oziroma veterinar iz prejšnje alineje uporablja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje,
- kopijo zavarovalne police za zavarovanje odgovornosti zdravnika oziroma veterinarja v skladu z drugim odstavkom prejšnjega člena.

(3) Izvajalec zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti, vsako spremembo podatkov iz prejšnjega odstavka JAZMP sporoči najpozneje v sedmih dneh.

(4) JAZMP zdravnika oziroma veterinarja izbriše iz registra iz prvega odstavka tega člena na zahtevo izvajalca zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti iz prejšnjega odstavka.

(5) Podrobnejši postopek in vsebino vloge za vpis, spremembo in izbris iz registra zdravnikov oziroma veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, določi minister.

#### 79. člen

(označevanje nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje mora biti ustrezno označeno in opremljeno z navodili za uporabo, na način, ki zagotavlja njegovo sledljivost ter pravilno in varno uporabo.

(2) Podrobnejše zahteve glede označevanja nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje določi minister.

#### 80. člen

(sledljivost nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje vzpostavi in vzdržuje sistem, ki zagotavlja sledljivost nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ter vhodnih snovi in surovin, vključno z materiali, ki prihajajo v stik s tkivi in celicami, ki jih nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje lahko vsebujejo, od izvora, priprave, pakiranja, shranjevanja, transporta do izvajalca zdravstvene ali veterinarske dejavnosti, kjer se nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje uporablja.

(2) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje hrani podatke o sledljivosti najmanj 30 let po izteku roka uporabnosti nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.

(3) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje zagotovi, da so podatki o sledljivosti na voljo JAZMP tudi v primeru odvzema, preklica ali ukinitve tega dovoljenja. V primeru stečaja ali prenehanja opravljanja dejavnosti mora podatke o sledljivosti posredovati JAZMP.

(4) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje zagotovi, da sistem sledljivosti za nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, ki

vsebuje človeška tkiva in celice, dopolnjuje in je združljiv z zahtevami iz 8. in 14. člena Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L št. 102 z dne 7. 4. 2004, str. 48), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES, ter 14. in 24. člena Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L št. 33 z dne 8. 2. 2003, str. 30), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES.

#### 81. člen

(oglaševanje nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje)

Oglaševanje nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje, priprave nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ali zdravljenja z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje ni dovoljeno.

#### 82. člen

(farmakovigilanca nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ima vzpostavljen sistem farmakovigilance, ki zagotavlja zbiranje in vodenje dokumentacije o vseh domnevnih neželenih učinkih nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje, na katere ga opozorijo zdravniki in pacienti oziroma veterinarji ali lastniki oziroma skrbniki živali, znanstveno vrednotenje vseh podatkov, spremljanje varnosti oziroma razmerja med koristjo in tveganjem zdravila, ugotavljanje sprememb razmerja med koristjo in tveganjem, proučevanje možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj, za obveščanje JAZMP o ugotovljenih novih ali spremenjenih tveganjih ter spremembah razmerja med koristjo in tveganjem ter za ustrezno ukrepanje.

(2) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ima stalno na voljo pogodbeno vezano usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco, ki je odgovorna za vzpostavitev in delovanje sistema farmakovigilance.

(3) Oseba, odgovorna za farmakovigilanco, ima izobrazbo medicinske oziroma veterinarske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji znanja s področja farmakovigilance. Če odgovorna oseba za farmakovigilanco nima izobrazbe medicinske oziroma veterinarske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, mora imeti stalno in neprekinjeno možnost pridobitve strokovne podpore osebe, ki ima tako izobrazbo.

(4) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje na pisno zahtevo JAZMP predloži načrt za obvladovanje tveganj na področju farmakovigilance z opisom aktivnosti v sistemu farmakovigilance in ukrepov za prepoznavanje, opredelitev, preprečevanje ali zmanjševanje tveganj v zvezi z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje, vključno z oceno učinkovitosti navedenih aktivnosti in ukrepov.

(5) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje o vseh domnevnih neželenih učinkih nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje,

na katere ga opozorijo zdravniki in pacienti oziroma veterinarji, lastniki ali skrbniki živali, takoj, najpozneje pa v 15 dneh od ugotovitve, obvesti JAZMP.

(6) Zdravnik oziroma veterinar o vseh domnevnih neželenih učinkih nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje takoj, najpozneje pa v 15 dneh od ugotovitve, obvesti JAZMP.

(7) Pacienti oziroma lastniki ali skrbniki živali lahko poročajo o domnevnih neželenih učinkih nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje zdravniku oziroma veterinarju ali neposredno JAZMP.

#### 83. člen

(postopek za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)

(1) Poslovni subjekt s sedežem v Republiki Sloveniji lahko pripravlja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje le na podlagi in v skladu z dovoljenjem JAZMP za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

(2) Postopek za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje se začne z vlogo predlagatelja, ki je poslovni subjekt s sedežem v Republiki Sloveniji, za pripravo posamezne vrste nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, in sicer ločeno za zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje in izdelke tkivnega inženirstva z navedbo posameznih zdravil v skupini.

(3) JAZMP izda oziroma zavrne izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje v 180 dneh od dneva prejema popolne vloge na podlagi mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, in če je to potrebno, zunanjih neodvisnih strokovnjakov s področja genskega zdravljenja, celičnega zdravljenja ali tkivnega inženirstva, o izpolnjevanju pogojev, določenih s tem zakonom.

(4) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka se lahko izda za nedoločen ali določen čas ali pogojno.

(5) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o izdaji dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje. Do izpolnitve zahtev postopek miruje.

#### 84. člen

(vloga za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje vsebuje:

- dokazila o izpolnjevanju pogojev glede zagotavljanja sistema kakovosti, osebja, prostorov, opreme, sledljivosti in sistema farmakovigilance,
- seznam nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje iz skupine zdravil za napredno zdravljenje, na katera se vloga nanaša,
- opis postopkov priprave skupin nerutinsko pripravljenih zdravil, ki vsebuje podatke o dejavnostih tveganja, kot so podatki o izvoru in lastnostih celic, vrsti manipulacije celic in načinu uporabe,

- pozitivno mnenje KME za zadevno skupino zdravil za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini, na katero se vloga nanaša.

(2) Podrobnejšo vsebino vloge, zahteve glede opisa postopkov priprave za zadevno skupino nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za pridobitev dovoljenja in vsebino zahtevane dokumentacije določi minister.

#### 85. člen

(spremembe pogojev za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)

(1) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje najpozneje v 15 dneh od dneva nastanka spremembe pogojev JAZMP obvesti o spremembah, ki vplivajo na izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

(2) JAZMP obravnava vlogo za spremembo iz prejšnjega odstavka in odloči o potrebnih postopkih. JAZMP odloči v 30 dneh od prejema popolne vloge. Če je potrebno preverjanje pogojev z ogledom ali pridobitev mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje ali dodatnega mnenja zunanjega strokovnjaka iz tretjega odstavka 83. člena tega zakona, JAZMP izda odločbo v 180 dneh od dneva prejema popolne vloge.

(3) Podrobnejšo vsebino vloge za spremembo pogojev, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje iz 83. člena tega zakona, natančnejše pogoje in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, določi minister.

#### 86. člen

(odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)

(1) Dovoljenje za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje se začasno odvzame ali odvzame, če farmacevtski inšpektor ugotovi, da poslovni subjekt, ki mu je bilo dovoljenje izdano, ne izpolnjuje pogojev iz 72. člena tega zakona in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi, ter odredi prepoved opravljanja dejavnosti.

(2) Če po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil poslovni subjekt, ki mu je bilo dovoljenje izdano, izbrisan iz tega registra, JAZMP po uradni dolžnosti ugotovi, da je dovoljenje za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje prenehalo veljati.

(3) Dovoljenje za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje se lahko odvzame tudi na predlog imetnika dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

## VI. OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

#### 87. člen

(označevanje in navodilo za uporabo)

(1) Zdravila, ki se dajejo v promet na podlagi prvega ali drugega odstavka 20. člena tega zakona in za zdravila iz druge, tretje ali četrte alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona, ki

so namenjena za izdajo v lekarnah ali v specializiranih prodajalnah, morajo biti označena v slovenskem jeziku na zunanji ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, najmanj s podatki o zdravilu, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, načinu izdaje, načinu uporabe zdravila, potrebnimi opozorili, rokom uporabnosti ter drugimi podatki za zagotavljanje sledljivosti in varne uporabe zdravila. Podatki morajo biti čitljivi, razumljivi in neizbrisljivi.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se ne uporabljajo za zdravila z dovoljenjem za sočutno uporabo.

(3) Zdravilo, ki se daje v promet, mora imeti priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, razen če so vsi podatki v skladu s predpisom iz šestega odstavka tega člena navedeni na zunanji ovojnini ali če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini zdravila. Zagotovljeni morata biti čitljivost in primerna razumljivost za končnega uporabnika.

(4) Podatki o označevanju in navodilu za uporabo zdravila iz prvega in drugega odstavka tega člena so poleg v slovenskem jeziku lahko navedeni tudi v enem ali več tujih jezikih, ob zagotovljeni berljivosti podatkov v slovenskem jeziku.

(5) Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka tega člena lahko JAZMP ob upoštevanju ukrepov, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja, izjemoma dovoli:

- uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku in navodila za uporabo v tujem jeziku, če je navodilo za uporabo v slovenskem jeziku zdravilu dodano na predpisan način v natisnjeni obliki in je lahko dostopno tudi v elektronski obliki za zdravila, za katera ugotovi, da so nujno potrebna za varovanje javnega zdravja in da bi bila zaradi omejenega obsega njihove uporabe zahteva za proizvodnjo zdravila z označevanjem in navodilom za uporabo v slovenskem jeziku nesorazmerna;
- celotno ali delno izjemo od določb prvega in drugega odstavka tega člena pri zdravilih, ki niso namenjena neposredni izdaji pacientom v lekarnah, ali za zdravila, pri katerih obstajajo resne težave v zvezi z dostopnostjo.

(6) Ime zdravila za uporabo v humani medicini mora biti na ovojnini izpisano tudi v Braillovi pisavi. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da je na predlog organizacij pacientov navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne.

(7) Podrobnejši način označevanja zdravil, obliko ter vsebino navodila za uporabo in način uporabe nalepk, posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila ali skupine zdravil določi minister.

#### 88. člen (zaščitni element)

(1) Poleg obveznosti iz prejšnjega člena proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini pritrди zaščitni element na zdravilo, ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravila in identifikacijo posameznega pakiranja.

(2) Proizvajalec pritrди zaščitni element na zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept, z izjemo tistih, ki so bila uvrščena na seznam, ki ga objavi Evropska komisija in so lahko v prometu brez zaščitnega elementa, ter na zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept in jih Evropska komisija opredeli kot tista, za katera se zaščitni elementi zahtevajo.

(3) Poleg zaščitnega elementa proizvajalec zagotovi tudi pripomoček za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino.

(4) Zaščitnega elementa ni treba pritrditi na radiofarmacevtske izdelke.

(5) Zaščitni element na zdravilu lahko imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil delno ali popolnoma odstrani ali prekrije, če:

- je pred tem ugotovil avtentičnost zdravila in ugotovil, da ni bilo posega v ovojino;
- odstranjene ali prekrite zaščitne elemente nadomesti z novimi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in intaktnosti. Nadomestitev izvede brez odpiranja stične ovojnine;
- nadomestitev zaščitnih elementov izvede v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila.

(6) Značilnosti in specifikacije zaščitnih elementov ter pripomočke za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino določi Evropska komisija.

#### 89. člen (sporočilo Evropski komisiji)

JAZMP lahko sporoči Evropski komisiji svojo drugačno obrazloženo oceno o primernosti uvrstitve posameznih zdravil ali kategorij zdravil glede na obveznost namestitve zaščitnih elementov.

## VII. PROIZVODNJA ZDRAVIL, UČINKOVIN IN DOLOČENIH POMOŽNIH SNOVI

### 1. ZDRAVILA

#### 90. člen (dovoljenje za proizvodnjo zdravil)

(1) Poslovni subjekt lahko proizvaja zdravila le na podlagi in v skladu z dovoljenjem za proizvodnjo zdravil. Dovoljenje vključuje proizvodnjo zdravil in njihovo prodajo poslovnim subjektom iz prve alineje drugega, iz tretjega in četrtega odstavka 104. člena tega zakona in ga je treba pridobiti za:

- posamezno mesto proizvodnje,
- posamezne aktivnosti proizvodnje,
- posamezne farmacevtske oblike in
- uvoz zdravil iz tretjih držav.

(2) Določbe prejšnjega odstavka veljajo tudi za proizvodnjo zdravil, ki so namenjena le za iznos, izvoz ali klinična preskušanja zdravil.

(3) Aktivnosti proizvodnje zdravil in farmacevtske oblike so določene z Zbirko postopkov Evropske unije, ki jo na svojih spletnih straneh objavi Evropska komisija (Compilation of Community Procedures on Inspection and exchange of Information (v nadaljnjem besedilu: Zbirka postopkov Evropske unije), v njenem vsakokrat veljavnem besedilu.

#### 91. člen (pogoji za proizvodnjo zdravil)

Proizvajalec zdravil izpolnjuje naslednje pogoje:

1. glede na obseg in zahtevnost proizvodnje zdravil ima zaposleno ustrezno število strokovnjakov z izobrazbo druge stopnje oziroma ravnijo izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji s področja farmacije, kemije, kemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterinarske medicine in drugih ustreznih strok z ustreznimi znanji glede na predmet poslovanja,
2. ima s pogodbo zavezano odgovorno osebo, ki je usposobljena za sproščanje posamezne serije zdravila v promet in je stalno dosegljiva. V primeru kapitalsko povezanih družb je ta oseba lahko pogodbeno zavezana pri eni od njih, če je razmejitev odgovornosti in pristojnosti posameznih enot pravno in organizacijsko urejena,
3. razpolaga z ustreznimi prostori, napravami in opremo za proizvodnjo, kontrolo, shranjevanje in odpremo zdravil v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za zdravila,
4. proizvodnjo zdravil opravlja v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za zdravila in uporablja učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu s smernicami dobre proizvodne prakse za učinkovine, katerih promet je potekal v skladu z dobro distribucijsko prakso za učinkovine,
5. odgovorni osebi iz 2. točke tega člena omogoča samostojno opravljanje njenih nalog, za katera ima na voljo vsa potrebna sredstva.

#### 92. člen

(odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil)

(1) Odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil iz 2. točke prejšnjega člena ima izobrazbo druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji na področju farmacije, medicine, veterinarske medicine, kemije, farmacevtske kemije, tehnologije ali biologije.

(2) Program pridobljene izobrazbe iz prejšnjega odstavka obsega znanja iz uporabne fizike, splošne kemije, anorganske kemije, organske kemije, analizne kemije, farmacevtske kemije, vključno z analizo zdravil, splošne in uporabne medicinske biokemije, fiziologije, mikrobiologije, farmakologije, farmacevtske tehnologije, toksikologije in farmakognozije.

(3) Če program študija ne vsebuje katerega od navedenih znanj iz prejšnjega odstavka, o njih odgovorna oseba predloži ustrezna dokazila o opravljenem dodatnem izobraževanju.

(4) Odgovorna oseba ima poleg zahtevane izobrazbe iz tega člena tudi delovne izkušnje pri proizvajalcih zdravil, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil, od tega najmanj dve leti praktičnih izkušenj na področju analize kakovosti zdravil, količinske analize učinkovin ter preskušanja in preverjanja za potrebe zagotavljanja kakovosti zdravil. Obdobje zahtevanih praktičnih izkušenj se lahko skrajša za eno leto, če program študija iz drugega odstavka tega člena traja najmanj pet let, ali za leto in pol, če ta program traja najmanj šest let.

#### 93. člen

(obveznosti proizvajalcev zdravil)

Proizvajalec zdravil:

1. ima na voljo in v promet lahko daje samo zdravila, proizvedena v skladu z dovoljenjem za promet z zdravili in dovoljenjem za proizvodnjo zdravil,

2. preveri skladnost proizvajalcev in dobaviteljev učinkovin z dobro proizvodno prakso za učinkovine oziroma dobro distribucijsko prakso za učinkovine oziroma z obojim z opravljanjem presoje,
3. zagotovi, da so pomožne snovi primerne za uporabo v zdravilih, na podlagi dokumentirane ocene tveganja v skladu s smernicami Evropske komisije, ki določajo dobro proizvodno prakso za pomožne snovi,
4. preveri in zagotovi, da so proizvajalci, uvozniki ali dobavitelji, od katerih je pridobil učinkovine, vpisani v registre pri organu, pristojnem za zdravila države članice Evropske unije, v kateri imajo sedež,
5. če pridobi informacije, da so na trgu zdravila, ki sicer sodijo v okvir njegovega dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ponarejena, ali obstaja sum, da so ponarejena, o tem nemudoma obvesti JAZMP in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ne glede na to ali so bili ponaredko v prometu prek nezakonite ali zakonite dobavne verige,
6. zagotovi avtentičnost in kakovost učinkovin in pomožnih snovi, ki jih uporabi,
7. zagotovi, da so pri zdravilih, namenjenih za dajanje v promet v Evropski uniji, zaščitni elementi iz 88. člena tega zakona pritrjeni na zunanji ovojnini in
8. če zaščitne elemente na zdravilu delno ali popolnoma odstrani ali prekrije, zagotovi, da so te aktivnosti izvedene v skladu s petim odstavkom 88. člena tega zakona.

#### 94. člen

(postopek za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil)

- (1) Postopek za izdajo dovoljenja za proizvodnjo zdravil se začne na podlagi vloge poslovnega subjekta s sedežem v Republiki Sloveniji. Vloga za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil vsebuje dokazila o izpolnjevanju pogojev iz 91. člena tega zakona.
- (2) JAZMP izda oziroma zavrne izdajo dovoljenja za proizvodnjo zdravil v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge na podlagi mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil.
- (3) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka se lahko izda za določen čas ali pogojno.
- (4) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o izdaji dovoljenja za proizvodnjo zdravil. Do izpolnitve zahtev postopek miruje.
- (5) Dokumentacija iz vloge za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil je poslovna skrivnost, če jo v skladu s predpisi kot tako opredeli predlagatelj.
- (6) Podrobnejšo vsebino vloge, pogoje in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil, obliko in vsebino zahtevane dokumentacije in dovoljenja ter poimenovanje aktivnosti proizvodnje določi minister.

#### 95. člen

(potrdilo o dobri proizvodni praksi)

- (1) Potrdilo o dobri proizvodni praksi izda farmacevtski inšpektor pregledanemu poslovnemu subjektu po uradni dolžnosti najpozneje v 90 dneh od dneva pregleda, če se izkaže, da poslovni subjekt izvaja proizvodnjo zdravil v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravila ali za učinkovine, oziroma najpozneje 15 dni po izdaji ali spremembi dovoljenja za proizvodnjo zdravil ali vpisa oziroma spremembe vpisa v register proizvajalcev učinkovin.



(2) Po uradni dolžnosti farmacevtski inšpektor lahko z odločbo prekliče potrdilo o dobri proizvodni praksi, če se ob inšpekcijskem pregledu izkaže, da imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil oziroma poslovni subjekt, ki je vpisan v register proizvajalcev učinkovin ne izvaja dejavnosti v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravila oziroma za učinkovine.

(3) Potrdilo o dobri proizvodni praksi se izda na obrazcu v slovenskem in angleškem jeziku, določenim z Zbirko postopkov Evropske unije.

(4) Podrobnejši postopek izdaje in preklica potrdila o dobri proizvodni praksi določi minister.

#### 96. člen

(spremembe pogojev za proizvodnjo zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil vsako spremembo pogojev iz 91. člena tega zakona, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za proizvodnjo zdravil, sporoči JAZMP najpozneje v 15 dneh od nastanka spremembe.

(2) JAZMP obravnava vlogo za spremembo pogojev iz prejšnjega odstavka in odloči v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge, razen kadar je potrebno preverjanje pogojev z ogledom, ko izda dovoljenje v 90 dneh od prejema popolne vloge.

(3) Podrobnejšo vsebino vloge za spremembo pogojev, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za proizvodnjo zdravil, natančnejše pogoje in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja ali sklepa o oceni skladnosti in spremembe pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil, določi minister.

#### 97. člen

(odvzem dovoljenja za proizvodnjo zdravil)

(1) Dovoljenje za proizvodnjo zdravil se začasno odvzame ali odvzame, če farmacevtski inšpektor ugotovi, da proizvajalec zdravil ne izpolnjuje pogojev iz 91. člena tega zakona in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi ter odredi prepoved opravljanja proizvodnje zdravil.

(2) Dovoljenje se odvzame tudi na predlog imetnika dovoljenja za proizvodnjo zdravil.

(3) Če JAZMP po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil poslovni subjekt, ki mu je bilo izdano dovoljenje za proizvodnjo zdravil, izbrisan iz tega registra, po uradni dolžnosti ugotovi, da je dovoljenje prenehalo veljati.

#### 98. člen

(ocena ustreznosti obvladovanja tveganj pri proizvodnji zdravil)

JAZMP lahko na predlog imetnika dovoljenja za proizvodnjo zdravil izda oceno ustreznosti obvladovanja tveganj pri uvedbi zdravil, ki vključujejo nove skupine specialnih snovi, v skladu z Zbirko postopkov Evropske unije v proces proizvodnje.

99. člen  
(register odgovornih oseb za sproščanje zdravil)

(1) JAZMP vodi javno dostopen register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil, ki vsebuje odgovorne osebe za sproščanje posameznih serij zdravil, ki izpolnjujejo pogoje iz 92. člena tega zakona.

(2) Register odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil vsebuje naslednje podatke:

- ime in priimek ter strokovni naziv odgovorne osebe za sproščanje posameznih serij zdravil,
- ime, naslov poslovnega subjekta, pri katerem opravlja naloge odgovorne osebe za sproščanje posameznih serij zdravil in
- ime in naslov mesta proizvodnje, na katerem opravlja naloge odgovorne osebe za sproščanje posameznih serij zdravil.

(3) Vlogo za vpis, spremembo in izbris iz registra iz prvega odstavka tega člena lahko dajo predlagatelji za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil in imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil v Republiki Sloveniji.

(4) JAZMP vpiše, spremeni oziroma izbriše odgovorno osebo za sproščanje posameznih serij zdravil iz registra iz prvega odstavka tega člena v osmih dneh po prejemu popolne vloge in na zahtevo predlagatelja o tem izda potrdilo.

(5) JAZMP iz registra iz prvega odstavka tega člena izbriše odgovorno osebo za sproščanje posameznih serij zdravil na predlog predlagatelja za vpis v register, kadar JAZMP odvzame dovoljenje za proizvodnjo zdravil in če je imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil izbrisan iz Poslovnega registra Slovenije.

(6) Podrobnejšo vsebino vloge za vpis, spremembo oziroma izbris iz registra odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil, natančnejše pogoje in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za vpis, spremembo oziroma izbris iz registra, določi minister.

## 2. UČINKOVINE

100. člen  
(pogoji za proizvodnjo učinkovin)

(1) Proizvajalec učinkovin izpolnjuje naslednje pogoje:

1. glede na obseg in zahtevnost proizvodnje učinkovin ima zaposleno ustrezno število strokovnjakov z ustrezno izobrazbo,
2. razpolaga z ustreznimi prostori, napravami in ustrezno opremo za proizvodnjo, kontrolo, shranjevanje in transport učinkovin v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za učinkovine in
3. dejavnost opravlja v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za učinkovine.

(2) Proizvajalec učinkovin o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje takoj, ko o tem izve, obvesti JAZMP in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

101. člen  
(postopek vpisa v register proizvajalcev učinkovin)

(1) Proizvajalec učinkovin s sedežem v Republiki Sloveniji, lahko začne opravljati svojo dejavnost po vpisu v register proizvajalcev učinkovin, ki ga vodi JAZMP.

(2) Register proizvajalcev učinkovin vsebuje naslednje podatke:

- ime poslovnega subjekta in stalni naslov ter kontaktne podatke (telefon, faks, e-pošta) in  
- učinkovine, ki jih proizvaja.

(3) JAZMP ob vpisu v register iz prvega odstavka tega člena izda potrdilo.

(4) Proizvajalci učinkovin prigrasijo svojo dejavnost pri JAZMP najmanj 60 dni pred začetkom opravljanja dejavnosti s pisno vlogo, ki vsebuje dokazila o izpolnjevanju pogojev iz prvega odstavka prejšnjega člena in seznam učinkovin, ki jih nameravajo proizvajati.

(5) JAZMP vpiše proizvajalca učinkovin v register proizvajalcev učinkovin na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije za izpolnjevanje pogojev proizvodnje učinkovin v 90 dneh oziroma v 60 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev ni potrebno.

(6) Če strokovna komisija iz prejšnjega odstavka izda negativno mnenje o izpolnjevanju pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin, JAZMP zavrne vpis v register proizvajalcev učinkovin in o tem izda odločbo.

(7) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o vpisu v register proizvajalcev učinkovin. Do izpolnitve zahtev roka iz petega odstavka tega člena ne tečeta.

(8) JAZMP lahko proizvajalca učinkovin izbriše iz registra proizvajalcev učinkovin, če farmacevtski inšpektor ugotovi, da proizvajalec učinkovin ne izpolnjuje pogojev iz prejšnjega člena in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi ter odredi prepoved proizvodnje učinkovin. JAZMP lahko proizvajalca učinkovin izbriše iz registra proizvajalcev učinkovin tudi na njegov predlog in če po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil proizvajalec učinkovin izbrisan iz tega registra. JAZMP o izbrisu iz registra proizvajalcev učinkovin izda odločbo.

(9) Dokumentacija iz vloge za prigrasitev v register proizvajalcev učinkovin, razen podatkov iz drugega odstavka tega člena, je poslovna skrivnost, če jo v skladu s predpisi tako opredeli predlagatelj.

(10) JAZMP objavlja seznam proizvajalcev učinkovin, vpisanih v register proizvajalcev učinkovin na svoji spletni strani, ki vsebuje ime poslovnega subjekta in njegov stalni naslov.

(11) Podrobnejšo vsebino vloge, natančnejše pogoje, način in postopke za prigrasitev in izbris iz registra proizvajalcev učinkovin ter natančnejšo vsebino registra proizvajalcev učinkovin določi minister.

#### 102. člen

(spremembe pogojev za proizvodnjo učinkovin)

(1) Proizvajalec učinkovin vsako spremembo pogojev iz 100. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, ki jo proizvaja, najpozneje v sedmih dneh sporoči JAZMP.

(2) JAZMP vpiše spremembo iz prejšnjega odstavka v register proizvajalcev učinkovin na podlagi mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin v 90 dneh in o tem izda potrdilo, oziroma vpiše spremembo iz prejšnjega odstavka v register proizvajalcev učinkovin v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev ni potrebno in o tem izda potrdilo.

(3) Če se sprememba iz prvega odstavka tega člena ne nanaša na podatke iz registra proizvajalcev učinkovin, JAZMP izda odločbo o oceni izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin v 30 dneh oziroma v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da je potrebno preverjanje izpolnjevanja teh pogojev.

(4) Če strokovna komisija iz drugega odstavka tega člena izda negativno mnenje o spremembi izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin, JAZMP spremembe ne vpiše v register proizvajalcev učinkovin in o tem izda odločbo.

(5) Ne glede na prvi odstavek tega člena proizvajalec učinkovin druge spremembe pogojev, ki so bili podlaga za vpis v register proizvajalcev učinkovin, prijavi letno v poročilu, ki ga JAZMP posreduje najpozneje do 15. decembra tekočega leta, in sicer za vse spremembe v tekočem letu. JAZMP v 30 dneh od dneva prejema popolnega poročila vpiše spremembe, če gre za spremembo podatkov registra proizvajalcev in o tem izda potrdilo.

(6) Podrobnejšo vsebino vloge za prigrasitev sprememb pogojev in vsebino letnega poročila sprememb ter natančnejši postopek in način vpisa spremembe v register proizvajalcev učinkovin in izdaje odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin, določi minister.

### 3. POMOŽNE SNOVI

#### 103. člen (proizvajalci pomožnih snovi)

Poslovni subjekti, ki proizvajajo pomožne snovi, opravljajo proizvodnjo v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za pomožne snovi, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.

## VIII. PROMET Z ZDRAVILI IN UČINKOVINAMI NA DEBELO

### 1. ZDRAVILA

#### 104. člen (promet z zdravili na debelo)

(1) Poslovni subjekt, ki ima dovoljenje za promet z zdravili na debelo, je veletrgovec z zdravili, ki lahko kupuje zdravila le pri poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil ali dovoljenje za promet z zdravili na debelo.

(2) Veletrgovci z zdravili lahko prodajajo zdravila le poslovnim subjektom, ki opravljajo:  
- dejavnosti prometa z zdravili na debelo,

- dejavnosti prometa z zdravili na drobno.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek lahko veletrgovci z zdravili prodajajo zdravila neposredno izvajalcem zdravstvene dejavnosti, socialnovarstvenim zavodom in Slovenski vojski, če imajo ti v svoji sestavi organizirane lekarne ali imajo vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil ter za to določeno odgovorno osebo, ki ima izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji.

(4) Ne glede na drugi odstavek tega člena lahko veletrgovci z zdravili prodajajo zdravila tudi veterinarskim in drugim organizacijam, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost, in odobrenim proizvajalcem zdravilne krmne mešanice v skladu s predpisi in v obsegu, ki ga določa njihovo dovoljenje za opravljanje dejavnosti.

(5) Zdravila iz tretjega odstavka tega člena se lahko uporabljajo le za izvajanje zdravstvene dejavnosti oziroma za podporo zdravstvene oskrbe v socialnovarstvenih zavodih in Slovenski vojski, zdravila iz prejšnjega odstavka pa za izvajanje veterinarske dejavnosti.

(6) Podrobnejše pogoje za odgovorno osebo, sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil in postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev iz tretjega odstavka tega člena določi minister.

#### 105. člen (pogoji za veletrgovce z zdravili)

(1) Promet z zdravili na debelo lahko opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

1. imajo obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri,
2. med strokovnjaki iz prejšnje točke določijo odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba ima izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji,
3. razpolagajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi opravljajo promet na debelo,
4. vodijo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij,
5. organizirajo delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse in
6. imajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi.

(2) Če odgovorna oseba iz 2. točke prejšnjega odstavka nima izobrazbe farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, mora imeti dodatna znanja iz uporabne fizike, splošne in anorganske kemije, organske kemije, analizne kemije, farmacevtske kemije, vključno z analizo zdravil, splošne in uporabne medicinske biokemije, fiziologije, mikrobiologije, farmakologije, farmacevtske tehnologije, toksikologije in farmakognozije. Če program študija ne vsebuje katerega od navedenih znanj, o njih odgovorna oseba predloži ustrezna dokazila.

(3) Veletrgovci z zdravili, ki so pridobili dovoljenje za promet z zdravili na debelo in imajo sedež v drugi državi članici Evropske unije ter nameravajo to dejavnost opravljati v Republiki Sloveniji,

lahko začnejo opravljati promet z zdravili na debelo, ko se prijavijo pri JAZMP po postopku, ki ga določi minister.

(4) Podrobnejše pogoje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev in postopek prijavitve veletrgovcev z zdravili iz prejšnjega odstavka ter obliko dovoljenja za promet z zdravili na debelo, določi minister.

#### 106. člen (obveznosti veletrgovcev z zdravili)

Veletrgovci z zdravili:

1. preverjajo, če ponudniki zdravil (proizvajalci, uvozniki, veletrgovci) svojo dejavnost opravljajo v skladu z načeli in smernicami dobrih distribucijskih praks in predpisi, ki urejajo zdravila države, v kateri imajo sedež ter imajo dovoljenje za proizvodnjo oziroma promet z zdravili na debelo,
2. preverjajo ali imajo poslovni subjekti, katerim prodajajo zdravila, dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo ali na drobno oziroma dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti oziroma ali imajo poslovni subjekti iz tretjega odstavka 104. člena tega zakona preverjen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil,
3. preverjajo zaščitne elemente na prejetem oziroma dobavljenem zdravilu in o ponaredkih ali sumu nanje takoj, ko o tem izvedo, obvestijo JAZMP in po potrebi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom,
4. vodijo dokumentacijo za vsa zdravila v elektronski obliki, če te nima, pa v drugi obliki, in jo hranijo do pet let. Dokumentacija, ki jo izdajo ob prejetju ali odpremi zdravil, vsebuje najmanj naslednje podatke: datum, ime zdravila, nacionalni identifikator, datum prevzema ali izdana količina, ime in naslov dobavitelja ali prejemnika, za zdravila, ki nosijo zaščitni element, pa tudi številko serije zdravila in
5. upoštevajo dobro distribucijsko prakso, kadar izvajajo logistične funkcije transporta zdravila v okviru:
  - izdaje zdravila v lekarnah ali specializiranih prodajalnah za zdravila končnim uporabnikom, ki so pacienti oziroma lastniki živali ali njihovi skrbniki, oziroma prodaje zdravila na drobno izvajalcu zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti, socialnovarstvenim zavodom in Slovenski vojski, ki nimajo sistema sprejema, shranjevanja in sledljivosti zdravil na podlagi sklenjene pogodbe z lekarno oziroma s specializirano prodajalno in
  - prodaje zdravila, ki jo izvaja drug poslovni subjekt, izvajalcem zdravstvene dejavnosti iz tretjega odstavka 104. člena tega zakona na podlagi sklenjene pogodbe z zadevnim poslovnim subjektom, ki je lahko proizvajalec oziroma drug veletrgovec z zdravili.

#### 107. člen (izdaja dovoljenja za promet z zdravili na debelo)

(1) Postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo se začne z vlogo poslovnega subjekta s sedežem v Republiki Sloveniji.

(2) JAZMP odloči o izdaji dovoljenja za promet z zdravili na debelo v 90 dneh po prejemu popolne vloge na podlagi mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za promet z zdravili na debelo.

(3) JAZMP lahko izda dovoljenje za promet z zdravili na debelo:

- za poln obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ki vsebuje opravljanje prometa na debelo z vsemi zdravili, ki so lahko v prometu na podlagi tega zakona vsem poslovnim subjektom iz drugega, tretjega in četrtega odstavka 104. člena tega zakona;
- za kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ki vsebuje opravljanje prometa na debelo zdravil, ki so lahko v prometu na podlagi tega zakona, le drugim imetnikom dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo ali
- za produktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ki vsebuje opravljanje prometa na debelo določenih zdravil, vsem poslovnim subjektom iz drugega, tretjega in četrtega odstavka 104. člena tega zakona;
- Zavodu Republike Slovenije za blagovne rezerve.

(4) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka se lahko izda tudi za določen čas ali pogojno.

(5) Dovoljenje za promet z zdravili na debelo iz tretjega odstavka tega člena, se lahko začasno odvzame ali odvzame, če farmacevtski inšpektor ugotovi, da veletrgovec z zdravili ne izpolnjuje pogojev iz 105. člena tega zakona in odredi prepoved opravljanja prometa z zdravili na debelo.

(6) Aktivnosti prometa z zdravili na debelo so določene z Zbirko postopkov Evropske unije, v njenem vsakokrat veljavnemu besedilu.

(7) Dovoljenje za promet z zdravili na debelo se odvzame tudi na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali če farmacevtski inšpektor na podlagi treh izrečenih prekrškov zaradi neizpolnjevanja obveznosti opravljanja storitev v javnem interesu iz 108. člena tega zakona, odredi prepoved opravljanja prometa z zdravili na debelo.

(8) Če JAZMP po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je poslovni subjekt, ki mu je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravili na debelo, izbrisan iz tega registra, po uradni dolžnosti ugotovi, da je dovoljenje za promet z zdravili na debelo prenehalo veljati.

#### 108. člen

(obveznost opravljanja storitev v javnem interesu)

(1) Veletrgovec z zdravili, ki ima dovoljenje za poln obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo, zagotavlja stalen in ustrezen nabor zdravil, ki so lahko v prometu v skladu z obveznostjo opravljanja storitev v javnem interesu, v ustrezno kratkem času, najpozneje v 24 urah med tednom oziroma najpozneje v 72 urah med vikendom in prazniki od prejetega naročila za zdravila iz prvega in drugega odstavka ter tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona. Če izvajalec zdravstvene ali veterinarske dejavnosti ali lekarna potrebuje dostavo zdravil v krajših rokih od navedenih, to navede v naročilu veletrgovcu z zdravili na podlagi dokazljive zdravstvene potrebe ali zdravstvene dokumentacije.

(2) Veletrgovec z zdravili, ki ima dovoljenje za produktno omejeno opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, zagotavlja stalen in ustrezen nabor zdravil iz dovoljenja JAZMP za opravljanje te dejavnosti, s katerim zadošča zahtevam nemotene preskrbe s temi zdravili v skladu z obveznostjo opravljanja storitev v javnem interesu v 24 urah med tednom oziroma najpozneje v 72 urah med vikendom in prazniki od prejetega naročila za zdravila iz prvega in drugega odstavka ter tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona. Če izvajalec zdravstvene ali veterinarske dejavnosti ali lekarna potrebuje dostavo zdravil prej kot v navedenih rokih, to navede v naročilu veletrgovcu z zdravili na podlagi dokazljive zdravstvene potrebe ali zdravstvene dokumentacije.

109. člen  
(potrdilo o dobri distribucijski praksi)

(1) Potrdilo o dobri distribucijski praksi izda farmacevtski inšpektor pregledanemu poslovnemu subjektu v 90 dneh od pregleda, če se izkaže, da poslovni subjekt opravlja promet z zdravili na debelo v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse za zdravila ali za učinkovine oziroma najpozneje 15 dni po izdaji ali spremembi dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali vpisa oziroma spremembe v register veletrgovcev z učinkovinami.

(2) Farmacevtski inšpektor lahko prekliče potrdilo dobre distribucijske prakse, če se ob inšpekcijskem pregledu izkaže, da imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo oziroma poslovni subjekt, ki je vpisan v register veletrgovcev z učinkovinami, ne izvaja načel in smernic dobre distribucijske prakse za zdravila ali učinkovine.

(3) Potrdilo o dobri distribucijski praksi se izda na obrazcu v slovenskem in angleškem jeziku, določenim z Zbirko postopkov Evropske unije, v njenem vsakokrat veljavnem besedilu.

(4) Podrobnejši postopek izdaje ali preklica potrdila o dobri distribucijski praksi določi minister.

110. člen  
(register odgovornih oseb za sprejem zdravil)

(1) JAZMP vodi javno dostopen register odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki vsebuje odgovorne osebe, ki izpolnjujejo pogoje iz 105. člena tega zakona.

(2) Register odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije vsebuje naslednje podatke:

- ime in priimek ter strokovni naziv odgovorne osebe za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije in
- ime in naslov poslovnega subjekta, pri katerem opravljajo naloge odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije.

(3) JAZMP vpiše, spremeni oziroma izbriše odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije iz registra iz prvega odstavka tega člena v osmih dneh po prejemu popolne vloge in na zahtevo predlagatelja o tem izda potrdilo.

(4) Vlogo za vpis, spremembo in izbris iz registra iz prvega odstavka tega člena lahko da predlagatelj dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo v Republiki Sloveniji.

(5) JAZMP iz registra iz prvega odstavka tega člena izbriše odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije na predlog predlagatelja za vpis v register iz prvega odstavka tega člena, če veletrgovcu z zdravili odvzame dovoljenje za promet z zdravili na debelo in če je veletrgovec z zdravili izbrisan iz Poslovnega registra Slovenije.

(6) Podrobnejšo vsebino vloge za vpis, spremembo oziroma izbris iz registra odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, natančnejše pogoje in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za vpis, spremembo oziroma izbris iz registra



odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, določi minister.

## 2. UČINKOVINE

### 111. člen

(promet z učinkovinami na debelo)

(1) Poslovni subjekt, ki opravlja promet z učinkovinami na debelo in je vpisan v register proizvajalcev učinkovin, je veletrgovec z učinkovinami. Veletrgovec z učinkovinami svojo dejavnost opravlja v skladu s smernicami in načeli dobre distribucijske prakse za učinkovine.

(2) Veletrgovec z učinkovinami izpolnjuje naslednje pogoje:

1. ima zaposleno ustrezno število strokovnjakov z ustrezno izobrazbo glede na obseg in zahtevnost prometa z učinkovinami na debelo,
2. ima ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za shranjevanje in transport učinkovin v skladu s smernicami in načeli dobre distribucijske prakse za učinkovine in
3. dejavnost opravlja v skladu s smernicami in načeli dobre distribucijske prakse za učinkovine.

(3) Veletrgovec z učinkovinami o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje obvesti JAZMP takoj, ko o tem izve.

(4) Veletrgovec z učinkovinami preveri, če ponudniki učinkovin izpolnjujejo zahteve smernic in načel dobre proizvodne in dobre distribucijske prakse za učinkovine in delujejo v skladu s predpisi, ki urejajo učinkovine, države, v kateri imajo sedež.

### 112. člen

(postopek vpisa v register veletrgovcev z učinkovinami)

(1) Veletrgovec z učinkovinami s sedežem v Republiki Sloveniji lahko začne opravljati svojo dejavnost na podlagi vpisa v register veletrgovcev z učinkovinami, ki ga vodi JAZMP.

(2) JAZMP ob vpisu v register veletrgovcev z učinkovinami izda potrdilo.

(3) Register veletrgovcev z učinkovinami vsebuje naslednje podatke:

- ime poslovnega subjekta in stalni naslov ter kontaktne podatke (telefon, faks, e-pošta);
- seznam učinkovin, s katerimi poslovni subjekt opravlja promet na debelo.

(4) Veletrgovec z učinkovinami 60 dni pred začetkom opravljanja dejavnosti priglasí svojo dejavnost pri JAZMP s pisno vlogo, ki vsebuje dokazila o izpolnjevanju pogojev iz drugega odstavka prejšnjega člena in seznam učinkovin, s katerimi bo opravljal promet.

(5) JAZMP vpiše veletrgovca z učinkovinami v register veletrgovcev z učinkovinami na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa na debelo z učinkovinami v 90 dneh oziroma v 60 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev ni potrebno.

(6) Če strokovna komisija iz prejšnjega odstavka izda negativno mnenje o izpolnjevanju pogojev za opravljanje prometa z učinkovinami na debelo, JAZMP z odločbo zavrne vpis v register iz prvega odstavka tega člena.

(7) JAZMP veletrgovca z učinkovinami izbriše iz registra, če farmacevtski inšpektor ugotovi, da ta ne izpolnjuje pogojev iz drugega odstavka prejšnjega člena in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi ter na tej podlagi odredi prepoved opravljanja dejavnosti. JAZMP lahko veletrgovca z učinkovinami izbriše iz registra iz prvega odstavka tega člena tudi na njegov predlog in če po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil veletrgovec z učinkovinami izbrisan iz tega registra. JAZMP o izbrisu izda odločbo.

(8) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o vpisu v register veletrgovcev z učinkovinami. Do izpolnitve zahtev postopek miruje.

(9) Dokumentacija iz vloge za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami je poslovna skrivnost, če jo v skladu s predpisi kot tako opredeli predlagatelj.

(10) JAZMP objavlja seznam veletrgovcev, vpisanih v register veletrgovcev z učinkovinami, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo na svoji spletni strani. Seznam vsebuje ime veletrgovca z učinkovinami in njegov stalni naslov.

(11) Podrobnejšo vsebino vloge, natančnejše pogoje, način in postopke, potrebne za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami in izbris iz tega registra ter natančnejšo vsebino registra, določi minister.

#### 113. člen

(spremembe pogojev, ki so podlaga za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami)

(1) Veletrgovec z učinkovinami spremembo pogojev iz drugega odstavka 111. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, s katero opravlja promet, takoj sporoči JAZMP.

(2) JAZMP vpiše spremembo iz prejšnjega odstavka v register veletrgovcev z učinkovinami na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa na debelo z učinkovinami v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge in o tem izda potrdilo, oziroma vpiše spremembo iz prejšnjega odstavka v register veletrgovcev z učinkovinami v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev ni potrebno in o tem izda potrdilo. Če se sprememba iz prejšnjega odstavka ne nanaša na podatke iz registra veletrgovcev z učinkovinami, JAZMP izda odločbo o oceni izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo v 30 dneh, oziroma v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da je potrebno preverjanje izpolnjevanja teh pogojev.

(3) Če strokovna komisija iz prejšnjega odstavka izda negativno mnenje o izpolnjevanju pogojev za opravljanje dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo, JAZMP spremembe ne vpiše v register veletrgovcev z učinkovinami in o tem izda odločbo.

(4) Ne glede na določbe prvega odstavka tega člena, veletrgovec z učinkovinami druge spremembe pogojev, ki so bili podlaga za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami, prijavi letno v poročilu, ki ga posreduje JAZMP najpozneje do 15. decembra tekočega leta, in sicer za vse spremembe v tekočem letu. JAZMP v 30 dneh od dneva prejema popolnega poročila izda potrdilo o spremembi vpisa v register veletrgovcev z učinkovinami.

(5) Podrobnejšo vsebino vloge za prigrasitev sprememb pogojev in vsebino letnega poročila sprememb ter natančnejši postopek in način vpisa spremembe v register veletrgovcev z učinkovinami, natančnejši postopek za izdajo odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti prometa z učinkovinami določi minister.

## **IX. UVOZ IN VNOS ZDRAVIL IN UČINKOVIN**

### **1. ZDRAVILA**

#### **114. člen (uvoz zdravil)**

(1) Uvoz zdravil lahko opravljajo imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost uvoza.

(2) Imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki uvažajo zdravila in sami nimajo ustreznih prostorov, opreme in naprav za kontrolo kakovosti vsake serije uvoženega zdravila, lahko za opravljanje storitev analiznega preskušanja zdravil sklenejo pogodbo s poslovnim subjektom, ki v okviru dovoljenja za proizvodnjo zdravil lahko opravlja dejavnost analiznega preskušanja zdravil.

(3) Za serije zdravil, proizvedenih v tretjih državah, pri katerih je bila, preden so v prometu v Republiki Sloveniji, v drugi državi članici Evropske unije že izvedena kontrola iz prejšnjega odstavka, te kontrole ni treba opravljati, priložijo pa se jim poročila o kontroli kakovosti, s podpisom odgovorne osebe, ki je sprostila serijo zdravila v zadevni državi.

(4) Pri zdravilih, uvoženih iz države, ki je z Evropsko unijo sklenila sporazum o medsebojnem priznavanju listin za področje zdravil, se priznava analizni izvid, ki je bil pridobljen v tej državi izvoznici.

#### **115. člen (vnos zdravil)**

(1) Vnos zdravil lahko opravljajo veletrgovci z zdravili s sedežem v Republiki Sloveniji in veletrgovci z zdravili s sedežem v drugi državi članici Evropske unije, priglášeni pri JAZMP.

(2) Serije zdravil, pri katerih so bile v drugi državi članici Evropske unije izvedene kontrole vsake serije zdravila pred vnosom v Republiki Sloveniji, so oproščene teh kontrol.

#### **116. člen (vnos oziroma uvoz zdravil)**

(1) Ob izpolnjevanju pogojev tega zakona sta vnos in uvoz zdravil prosta za zdravila, ki imajo:

- dovoljenje za promet,
- dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom,
- dovoljenje za sočutno uporabo zdravila,
- potrdilo o priglasitvi paralelne distribucije zdravila ali
- dovoljenje za klinično preskušanje oziroma ustrezno priglašeno klinično preskušanje.

(2) Vnos in uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja iz prejšnjega odstavka, sta dovoljena le za zdravila iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona.

(3) JAZMP lahko v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge izjemoma začasno dovoli vnos oziroma uvoz zdravil iz prejšnjega odstavka, razen v primerih iz druge in pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona, ko odloči najpozneje v sedmih dneh.

(4) Predlagatelj za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil iz drugega odstavka tega člena je lahko veletrgovec z zdravili, za uvoz zdravil pa proizvajalec z zdravili, ki ima v okviru dovoljenja za proizvodnjo zdravil odobreno aktivnost uvoza zdravil.

(5) Za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji in se zanje lahko pridobi dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil v skladu s tem zakonom, morajo predlagatelji pred pridobitvijo takega dovoljenja pri JAZMP predhodno pridobiti sklep direktorja JAZMP o količinah zdravil in njihovih cenah na debelo brez DDV za posamezno obdobje.

(6) Sklep direktorja JAZMP iz prejšnjega odstavka se izda predlagatelju, ki je za razpisano letno količino zdravil, izraženo na ravni količine zadevnih učinkovin, ponudil najnižjo ceno na debelo brez DDV, če na trgu Republike Slovenije ni zdravila z dovoljenjem za promet z isto učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo. JAZMP o tej izbiri obvesti vse ponudnike in izvajalce zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti.

(7) JAZMP ugotovi letno potrebno količino zdravil iz prejšnjega odstavka na podlagi podatkov o količinah potrebnih zdravil iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona za obdobje enega leta, s predstavitvijo splošnih imen zdravil, navedbo farmacevtske oblike in jakosti, ki jih na njen poziv posredujejo izvajalci zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti.

(8) Ne glede na določbe petega odstavka tega člena, predlagatelji pridobijo dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil, če v svoji vlogi dokažejo, da potreb po vnosu oziroma uvozu zdravil ni bilo mogoče predvideti in pridobiti dovoljenja za vnos oziroma uvoz v skladu z določbami petega odstavka tega člena, ali če imetnik dovoljenja za vnos ali uvoz iz petega odstavka tega člena sporoči JAZMP, da določenega zdravila ne more zagotoviti v predvidenem obsegu ali v predvidenem roku.

(9) Imetnik dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki je pridobil dovoljenje na podlagi petega odstavka tega člena, zagotovi dobavo zdravil v skladu s tem dovoljenjem in v skladu z zahtevami za dobavo zdravil, kot jih določijo izvajalci zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti.

(10) Če imetnik dovoljenja iz prejšnjega odstavka ne dobavi zdravil izvajalcem zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti, za katera je pridobil dovoljenje za vnos ali uvoz, pri naslednjem postopku zbiranja ponudb iz šestega odstavka tega člena ne sme oddati svoje ponudbe.

(11) Vnos oziroma uvoz zdravil, ki se vnašajo oziroma uvažajo zaradi iznosa ali izvoza v druge države, z namenom dajanja v promet v drugih državah članicah Evropske unije in ne bodo prodana v Republiki Sloveniji, sta prosta, če se opravljata v okviru in na podlagi ustreznega dovoljenja za opravljanje proizvodnje zdravil oziroma prometa z zdravili na debelo.

(12) Podrobnejše pogoje, način in postopek vnosa in uvoza zdravil ter način poročanja izvajalcev zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti o potrebnih količinah zdravil iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona, določi minister.

117. člen  
(promet s paralelno uvoženimi zdravili)

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom se začne z vlogo veletrgovca z zdravili, ki je pri prometu s tem zdravilom poslovno nepovezan z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. JAZMP izda dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom v 60 dneh od dneva prejema popolne vloge.

(2) Vloga za pridobitev, spremembo ali podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom vsebuje podatke o predlagatelju vloge, zdravilu, za katerega se predlaga paralelni uvoz in zdravilu, ki ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji in s katerim se primerja zdravilo, za katerega je vloga podana.

(3) Podrobnejšo vsebino vloge, postopek in pogoje za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, razloge za prenehanje veljavnosti dovoljenja in naloge imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom določi minister.

118. člen  
(paralelna distribucija zdravil)

(1) Pred začetkom paralelne distribucije z zdravilom morajo veletrgovci z zdravili, ki lahko opravljajo promet z zdravili na debelo v Republiki Sloveniji, posredovati JAZMP pisno obvestilo o začetku paralelne distribucije zdravil.

(2) Obvestilo iz prejšnjega odstavka vsebuje dokazila o tem, da je predlagatelj obvestil EMA o nameravani paralelni distribuciji, podatke o zdravilu, ki bo predmet paralelne distribucije, skupaj s podatki o opremljanju zunanje ovojnine zdravila in navodilu v slovenskem jeziku, podatke o proizvajalcu zdravila in mestu proizvodnje ter da EMA ne nasprotuje nameravani paralelni distribuciji zdravil.

(3) JAZMP po vložitvi popolne vloge iz prejšnjega odstavka izda potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil.

(4) Podrobnejšo vsebino obvestila in postopek izdaje potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil določi minister.

## 2. UČINKOVINE

119. člen  
(uvoz učinkovin)

(1) Uvoz učinkovin lahko opravljajo poslovni subjekti, vpisani v register uvoznikov učinkovin, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, proizvajalci učinkovin in veletrgovci z učinkovinami (v nadaljnjem besedilu: uvoznik učinkovin).

(2) Uvoznik učinkovin lahko uvaža samo učinkovine, ki so proizvedene v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za učinkovine, ki veljajo v Evropski uniji ali smernicami in načeli

dobre proizvodne prakse, ki veljajo v tretji državi in so glede zahtev najmanj enakovredne tistim, ki jih določa Evropska unija.

(3) Uvoznik učinkovin, ki uvaža učinkovine, namenjene proizvodnji zdravil za uporabo v humani medicini, lahko uvaža samo učinkovine, ki jih spremlja pisno potrdilo pristojnega organa iz tretje države izvoza:

- da so standardi dobre proizvodne prakse, ki se uporabljajo za mesto proizvodnje, v katerem se proizvaja izvožena učinkovina, najmanj enakovredni tistim, ki jih določa Evropska unija,
- da je proizvodni obrat pod redno kontrolo pristojnega organa in
- da bodo v primeru ugotovitve neskladnosti s standardi dobre proizvodne prakse takoj obvestili države članice Evropske unije, v katere se učinkovine izvažajo.

(4) Pisnega potrdila iz prejšnjega odstavka ni treba predložiti, če je zadevna tretja država uvrščena na seznam držav pri Evropski komisiji, ki imajo zahteve in standarde dobre proizvodne prakse enakovredne tistim v Evropski uniji.

(5) Izjemoma in kadar je to potrebno za zagotavljanje razpoložljivosti zdravil, pisnega potrdila iz tretjega odstavka tega člena ni treba predložiti, če je v zadnjih treh letih v državi izvoznici država članica Evropske unije opravila inšpekcijski pregled in ugotovila, da je proizvodnja skladna z dobro proizvodno prakso za učinkovine.

(6) Podrobnejše zahteve glede uvoza učinkovin določi minister.

#### 120. člen (pogoji za uvoz učinkovin)

(1) Uvozniki učinkovin izpolnjujejo naslednje pogoje:

1. imajo zaposleno ustrezno število strokovnjakov z ustrezno izobrazbo glede na obseg in zahtevnost uvoza učinkovin,
2. imajo ustrezne prostore, naprave in opremo za shranjevanje in transport učinkovin v skladu s smernicami in načeli dobre distribucijske prakse za učinkovine, in
3. dejavnost opravljajo v skladu s smernicami in načeli dobre distribucijske prakse.

(2) Uvoznik učinkovin o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje obvesti JAZMP takoj, ko o tem izve.

(3) Uvoznik učinkovin preveri, če ponudniki učinkovin izpolnjujejo zahteve smernic in načel dobre proizvodne in dobre distribucijske prakse za učinkovine in delujejo v skladu s predpisi, ki urejajo učinkovine, države, v kateri imajo sedež.

#### 121. člen (postopek vpisa v register uvoznikov učinkovin)

(1) Uvozniki učinkovin s sedežem v Republiki Sloveniji, lahko začnejo opravljati svojo dejavnost po vpisu v register uvoznikov učinkovin, ki ga vodi JAZMP.

(2) JAZMP ob vpisu v register iz prejšnjega odstavka izda potrdilo.

(3) Register uvoznikov učinkovin vsebuje naslednje podatke:

- ime poslovnega subjekta in stalni naslov ter kontaktne podatke (telefon, faks, e-pošta);

- seznam učinkovin, ki jih poslovni subjekt uvaža.

(4) Uvoznik učinkovin 60 dni pred začetkom opravljanja dejavnosti priglasijo svojo dejavnost pri JAZMP s pisno vlogo, ki vsebuje dokazila o izpolnjevanju pogojev in seznam učinkovin, ki jih namerava uvažati.

(5) JAZMP vpiše uvoznika učinkovin v register uvoznikov učinkovin na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje uvoza učinkovin o izpolnjevanju pogojev iz prvega odstavka prejšnjega člena v 90 dneh oziroma v 60 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev ni potrebno.

(6) Če strokovna komisija iz prejšnjega odstavka izda negativno mnenje o izpolnjevanju pogojev za uvoz učinkovin, JAZMP zavrne vpis v register uvoznikov učinkovin in o tem izda odločbo.

(7) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za vpis v register uvoznikov učinkovin. Do izpolnitve zahtev postopek miruje.

(8) JAZMP lahko uvoznika učinkovin izbriše iz registra uvoznikov učinkovin, če farmacevtski inšpektor ugotovi, da ta ne izpolnjuje pogojev iz prejšnjega člena in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi in mu odredi prepoved opravljanja dejavnosti uvoza učinkovin. JAZMP lahko uvoznika učinkovin izbriše iz registra uvoznikov učinkovin tudi na njegov predlog in če po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil poslovni subjekt izbrisan iz tega registra. JAZMP o izbrisu izda odločbo.

(9) Dokumentacija iz vloge za prigrasitev v register uvoznikov učinkovin je poslovna skrivnost, če jo v skladu s predpisi kot tako opredeli predlagatelj.

(10) JAZMP objavlja seznam v register vpisanih uvoznikov učinkovin na svoji spletni strani. Seznam vsebuje ime poslovnega subjekta in njegov stalni naslov.

(11) Natančnejšo vsebino vloge, natančnejše pogoje, način in postopke, potrebne za prigrasitev vpisa in izbrisa iz registra uvoznikov učinkovin ter natančnejšo vsebino registra uvoznikov učinkovin, določi minister.

#### 122. člen

(spremembe pogojev za vpis v register uvoznikov učinkovin)

(1) Uvoznik učinkovin, ki je vpisan v register uvoznikov učinkovin, vsako spremembo pogojev iz prvega odstavka 120. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, ki jo uvaža, takoj sporoči JAZMP.

(2) JAZMP vpiše spremembo iz prejšnjega odstavka v register uvoznikov učinkovin na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje uvoza učinkovin v 90 dneh od prejema popolne vloge in o tem izda potrdilo, oziroma vpiše spremembo v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge, če oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev ni potrebno in o tem izda potrdilo.

(3) Če se sprememba pogojev iz prvega odstavka tega člena ne nanaša na podatke iz registra uvoznikov učinkovin, JAZMP izda odločbo o oceni izpolnjevanja pogojev za uvoz učinkovin v 30 dneh od prejema popolne vloge, oziroma v 90 dneh od prejema popolne vloge, če oceni, da je potrebno preverjanje izpolnjevanja teh pogojev.

(4) Če strokovna komisija iz drugega odstavka tega člena izda negativno mnenje o izpolnjevanju pogojev za opravljanje dejavnosti uvoza učinkovin, JAZMP spremembe ne vpiše v register uvoznikov učinkovin in o tem izda odločbo.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek, uvoznik učinkovin druge spremembe pogojev, ki so bile podlaga za prigrasitev uvoza učinkovin, prijavi letno v poročilu, ki ga JAZMP posreduje najpozneje do 15. decembra tekočega leta, in sicer za vse spremembe v tekočem letu. JAZMP v 30 dneh od prejema popolnega poročila izda potrdilo o spremembi vpisa v register uvoznikov učinkovin.

(6) Podrobnejšo vsebino vloge za prigrasitev sprememb pogojev in letne prijave sprememb, ter natančnejši način in postopek vpisa spremembe v register uvoznikov učinkovin in postopek za izdajo odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev za uvoz učinkovin, določi minister.

## **X. POSREDNIŠTVO V PROMETU Z ZDRAVILI IN UČINKOVINAMI NA DEBELO**

### 123. člen

(pogoji in obveznosti za posrednike)

Posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami na debelo morajo:

- izpolnjevati zahteve dobre distribucijske prakse za tiste aktivnosti, ki se nanašajo na posredništvo,
- imeti vzpostavljen sistem sledljivosti zdravil oziroma učinkovin, ki omogoča podporo odpoklica zdravil ali učinkovin,
- voditi dokumentacijo o posredovanju zdravil in učinkovin,
- vzdrževati sistem kakovosti z jasno razdeljenimi odgovornostmi in opisanimi postopki ter opisanim načinom upravljanja s tveganji, ki se nanaša na njihove aktivnosti,
- zagotoviti, da imajo zdravila, na katera se nanaša posredništvo, dovoljenje za promet z zdravilom ali začasno izredno dovoljenje za promet z zdravilom,
- preveriti in zagotoviti svoje poslovanje le s ponudniki zdravil (proizvajalci, uvozniki, veletrgovci), ki izpolnjujejo zahteve dobre proizvodne ali distribucijske prakse in delujejo v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila oziroma učinkovine države, v kateri imajo sedež, ter imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil oziroma dovoljenje za promet z zdravili na debelo,
- o ponaredkih zdravil ali učinkovin ali sumu nanje takoj, ko o tem izvedo, obvestiti JAZMP in
- voditi dokumentacijo v zvezi s posredništvom zdravil ali učinkovin, ki je dosegljiva JAZMP za potrebe inšpekcijskega nadzora in jo hraniti najmanj pet let.

### 124. člen

(register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami)

(1) Poslovni subjekti s sedežem v Republiki Sloveniji, ki opravljajo dejavnost posredništva v prometu z zdravili ali učinkovinami na debelo, pred začetkom opravljanja dejavnosti prigrasijo svojo dejavnost pri JAZMP za vpis v javno dostopen register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami.

(2) JAZMP o vpisu v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami izda potrdilo.



(3) Priglasitev za vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami vsebuje naslednje podatke:

- ime in sedež poslovnega subjekta,
- kontaktne podatke (kontaktna oseba, telefon, fax, e-pošta).

(4) O spremembi podatkov, ki so bili predmet vpisa v register iz prvega odstavka tega člena, posredniki v prometu z zdravili in učinkovinami takoj obvestijo JAZMP.

(5) Če farmacevtski inšpektor ugotovi, da posrednik ne izpolnjuje pogojev iz prejšnjega člena in na tej podlagi odredi prepoved opravljanja dejavnosti, JAZMP izbriše posrednika iz registra iz prvega odstavka tega člena in o tem izda odločbo.

(6) JAZMP lahko posrednika v prometu z zdravili in učinkovinami izbriše iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami tudi na njegov predlog in če po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil poslovni subjekt izbrisan iz tega registra.

(7) Podrobnejšo vsebino vloge, natančnejše pogoje, način in postopke za vpis, spremembo in izbris iz registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami ter natančnejšo vsebino registra posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami določi minister.

#### 125. člen

(obveščanje v bazo podatkov Evropske unije)

JAZMP posreduje v bazo podatkov Evropske unije (EudraGMDP) podatke o poslovnih subjektih, ki so pridobili dovoljenje za proizvodnjo zdravil in dovoljenje za promet z zdravili na debelo, potrdilih o dobri proizvodni praksi in o dobri distribucijski praksi ter podatke o poslovnih subjektih, ki so vpisani v registre na področju proizvodnje zdravil, prometa z zdravili na debelo, uvoza učinkovin ali dejavnosti posredništva v prometu z zdravili ali učinkovinami na debelo.

## **XI. PROMET Z ZDRAVILI NA DROBNO**

#### 126. člen

(promet z zdravili na drobno)

(1) Promet z zdravili za uporabo v humani medicini na drobno, ki ga spremlja ustrezna strokovna podpora s svetovanjem ter promet na drobno z zdravili za uporabo v humani medicini, ki se uporabljajo za zdravljenje živali, se izvaja v lekarnah in specializiranih prodajalnah, promet na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini pa tudi v veterinarskih organizacijah ob storitvi za živali, ki jih ima veterinarska organizacija v svoji evidenci oziroma, če veterinarska organizacija pri lastniku ali skrbniku živali opravlja veterinarske preventivne ali terapevtske posege na živalih.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek, so lahko v prometu z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah zdravila, za katera ni potreben zdravniški ali veterinarski recept, in sicer samo tista, za katera tako odloči JAZMP v dovoljenju za promet z zdravilom.

(3) JAZMP pri opredelitvi zdravil, ki so v prometu na drobno v specializiranih prodajalnah, lahko uvede omejitve glede jakosti, velikosti pakiranja ali števila prodanih enot.

(4) JAZMP na svoji spletni strani objavi seznam zdravil, ki se lahko izdajajo v specializiranih prodajalnah. Na seznam razvrsti le tista zdravila rastlinskega in sinteznega izvora, ki imajo ugodno razmerje med koristjo in tveganjem, se uporabljajo za odpravljanje blažjih simptomov in zdravstvenih težav ter njihovi farmakovigilanci podatki kažejo majhno tveganje.

(5) V specializirani prodajalni lahko prodaja zdravila usposobljena oseba iz 1. točke prvega odstavka 127. člena tega zakona, ki kupca seznani z načinom uporabe zdravila, morebitnimi previdnostnimi ukrepi, neželenimi učinki in drugimi pomembnimi podatki o zdravilu.

(6) V specializiranih prodajalnah se zdravila lahko prodajajo samo polnoletnim osebam.

(7) Poslovni subjekti iz prvega odstavka tega člena o ponaredkih zdravil ali sumu nanje obvestijo JAZMP takoj, ko o tem izvedo.

(8) V primeru zahtevnejših zdravstvenih težav pacienta oseba iz 1. točke prvega odstavka 127. člena tega zakona v specializirani prodajalni z zdravili pacienta obvezno napoti k zdravniku ali magistru farmacije v lekarni.

(9) Način in mesto izdaje zdravila sta določena v dovoljenju za promet z zdravilom.

(10) Homeopatska zdravila se lahko izdajajo le v lekarnah, homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa tudi pri izvajalcu veterinarske dejavnosti ob storitvi za živali, ki jih ima izvajalec veterinarske dejavnosti v svoji evidenci oziroma, če izvajalec veterinarske dejavnosti pri lastniku ali skrbniku živali opravlja veterinarske preventivne ali terapevtske posege na živalih.

(11) V prometu z zdravili na drobno so prepovedane komercialne spodbude, ki končnega uporabnika usmerjajo v nepotreben ali prekomeren nakup ali uporabo zdravil.

(12) Informiranje o ponudbi zdravil, ki se izdajajo brez zdravniškega ali veterinarskega recepta in izdaja zdravil po medmrežju, sta dovoljena, če ju opravlja imetnik dovoljenja za opravljanje tovrstne lekarniške dejavnosti, in če zagotavlja kakovost in sledljivost zdravila.

(13) Poleg odgovornosti medmrežnega vira zdravila, ki vključuje odgovornost proizvajalca, imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma poslovnega subjekta, ki je dal zdravilo v promet in izvajalcev, ki opravljajo promet z zdravili na debelo in drobno, je za tveganja ali škodo, ki nastane zaradi uporabe zdravil, pridobljenih iz nesledljivih medmrežnih virov, ali virov, ki ne ustrezajo zahtevam iz prejšnjega odstavka, odgovoren tudi končni uporabnik oziroma kupec zdravila.

(14) Prodaja zdravil, za izdajo katerih je potreben zdravniški oziroma veterinarski recept, po medmrežju ni dovoljena.

(15) Za zdravila iz prejšnjega odstavka, organ, pristojen za carinske zadeve zdravila, ravna v skladu s svojimi prisojnostmi.

(16) Podrobnejši način izdaje zdravil in z izdajo povezanega razvrščanja zdravil določi minister.

127. člen  
(specializirane prodajalne za zdravila)

(1) Promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni lahko opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje te dejavnosti in, ki poleg splošnih pogojev za opravljanje dejavnosti trgovine na drobno izpolnjujejo naslednje pogoje:

1. imajo zaposleno najmanj eno usposobljeno osebo z najmanj V. stopnjo izobrazbe farmacevtske smeri oziroma veterinarske smeri za zdravila za uporabo v veterinarski medicini z opravljenim strokovnim izpitom in dokazili o rednem strokovnem izpopolnjevanju na usposabljanjih in drugih ustreznih neodvisnih strokovnih izobraževanjih, ki so obvezna tudi za farmacevtske oziroma veterinarske tehnike, dodatnem izobraževanju strokovnega organa, ki izvaja lekarniško dejavnost, in ki je odgovorna za nabavo, skladiščenje in prodajo zdravil ter vodenje dokumentacije;
2. usposobljena oseba iz prejšnje točke je prisotna ves obratovalni čas specializirane prodajalne;
3. imajo potrebno opremo in ustrezne prostore, v katerih so zdravila oziroma dejavnost prometa z zdravili na drobno prostorsko oziroma drugače ustrezno fizično ločena od drugih izdelkov oziroma drugih dejavnosti ter primerno označena;
4. vodijo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšen odpoklic zdravila in reševanje reklamacij;
5. imajo ustrezno označeno specializirano prodajalno.

(2) Postopek za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni se začne na predlog poslovnega subjekta s sedežem v Republiki Sloveniji.

(3) JAZMP izda dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge na podlagi mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na drobno.

(4) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka se lahko izda tudi za določen čas ali pogojno, če strokovna komisija iz prejšnjega odstavka ugotovi, da imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni ne izpolnjuje predpisanih pogojev.

(5) Dovoljenje iz prvega odstavka tega člena se lahko začasno odvzame ali odvzame, če farmacevtski inšpektor ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni ne izpolnjuje predpisanih pogojev in odredi prepoved opravljanja dejavnosti.

(6) Dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni se odvzame tudi na predlog imetnika dovoljenja.

(7) Če JAZMP po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil poslovni subjekt, ki mu je bilo izdano dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, izbrisan iz tega registra, po uradni dolžnosti ugotovi, da je dovoljenje prenehalo veljati, odvzame dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno in o tem izda odločbo.

(8) Podrobnejše pogoje, ki jih izpolnjujejo specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, ter postopek in način ugotavljanja teh pogojev, določi minister.

128. člen  
(lekarne)

Pogoje, ki jih za promet z zdravili na drobno izpolnjujejo lekarne, določa poseben zakon.

## **XII. FARMAKOVIGILANCA**

### **1. SISTEM FARMAKOVIGILANCE**

#### **129. člen**

(obveznost poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

(1) Zdravstveni delavec poroča nacionalnemu centru za farmakovigilanco o naslednjih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini:

- vseh resnih domnevnih neželenih učinkih,
- vseh nepričakovanih domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni in
- vseh domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica napake, povezane z uporabo zdravila, nepravilne uporabe, zlorabe, prevelikega odmerjanja, neodobrene uporabe in poklicne izpostavljenosti zdravilu.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek zdravstveni delavec poroča o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini, ki so na seznamu zdravil pod dodatnim nadzorom, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES objavi EMA.

(3) Veterinar, ki pri svojem delu ugotovi neželene učinke zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ali sumi nanje, o tem v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi obvešča imetnika dovoljenja za promet z zdravilom. Ob resnih neželenih učinkih, ki se pojavijo pri živalih ali ljudeh po uporabi zdravil v veterinarski medicini, veterinar, poslovni subjekt oziroma institucija, ki deluje na področju veterine, poleg imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, obvesti tudi JAZMP.

#### **130. člen**

(poročanje pacientov o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

Pacienti lahko poročajo o domnevnih neželenih učinkih zdravil iz prvega in drugega odstavka prejšnjega člena zdravstvenemu delavcu ali neposredno nacionalnemu centru za farmakovigilanco.

#### **131. člen**

(zbiranje in ocenjevanje poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

(1) Zbiranje poročil iz prvega in drugega odstavka 129. člena in 130. člena tega zakona o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo ocenjevanje opravlja nacionalni center za farmakovigilanco.

(2) Nacionalni center za farmakovigilanco najpozneje v 24 urah po prejemu poročil iz prejšnjega odstavka JAZMP posreduje zbrane podatke o domnevnih neželenih učinkih in druge pomembne podatke, ki se nanašajo na varnost, učinkovitost in uporabo zdravil ter delovanje sistema farmakovigilance.

#### **132. člen**

(institucionalno sodelovanje)

Kadar JAZMP pri zbiranju, obravnavi in ocenjevanju poročil iz 129., 130. in 131. člena tega zakona, ugotovi potrebo po dodatnem opredeljevanju njihove klinične in javnozdravstvene upoštevnosti in z njo povezanih farmakovigilančnih aktivnosti, upošteva strokovno mnenje zunanjih strokovnjakov kliničnih in javno zdravstvenih strok.

### 133. člen

(naloge imetnika dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini:

- vzpostavi, vzdržuje in upravlja sistem farmakovigilance, ki zagotavlja zbiranje in vodenje dokumentacije o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil v Evropski uniji in v tretjih državah, znanstveno vrednotenje vseh informacij, preučevanje možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj, sprejetje potrebnih ukrepov in izmenjavo podatkov z organi, pristojnimi za zdravila v državah članicah Evropske unije,
- redno presoja svoj sistem farmakovigilance in vodii ter, na zahtevo JAZMP, da na voljo glavni dosje o sistemu farmakovigilance,
- upravlja sistem obvladovanja tveganj za vsako zdravilo in ga posodablja sorazmerno z ugotovljenimi tveganji ter spremlja podatke o farmakovigilanci,
- obvesti JAZMP o ugotovljenih novih ali spremenjenih tveganjih, o spremembah razmerja med koristjo in tveganjem pri zdravilih ter predhodno ali istočasno obvesti JAZMP, Evropsko komisijo in EMA o vsebini vsake objave informacij o vprašanih farmakovigilance,
- na zahtevo JAZMP, takoj in v celoti predloži podatke, ki dokazujejo, da razmerje med koristjo in tveganjem ostaja ugodno,
- izpolnjuje zahteve in obveznosti za nadzor neintervencijskih študij o varnosti ali učinkovitosti zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tem zakonom,
- posreduje podatke o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil v podatkovno bazo EudraVigilance, razen literaturnih poročil za zdravila z učinkovinami s seznama publikacij, ki jih spremlja EMA,
- izpolnjuje obveznosti v zvezi z rednimi posodobljenimi poročili o varnosti zdravil v skladu s prvim in tretjim odstavkom 107.b člena ter prvim, drugim, tretjim in šestim odstavkom 107.c člena Direktive 2001/83/ES,
- pri izvajanju nalog farmakovigilance upošteva postopke, kot so podrobno opisani v izvedbenih ukrepih Evropske komisije v skladu s 108. členom Direktive 2001/83/ES, v smernicah o dobrih praksah na področju farmakovigilance v skladu s 108.a členom Direktive 2001/83/ES ter znanstvene smernice o študijah učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet v skladu s 108.a členom Direktive 2001/83/ES.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini vzpostavi in vzdržuje lasten sistem farmakovigilance, ki zagotavlja zbiranje, vrednotenje ter izmenjavo podatkov z organi, pristojnimi za zdravila v drugih državah članicah Evropske unije in v Evropski uniji. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini poroča JAZMP o neželenih učinkih zdravil in opravlja druge naloge v rokih in na način, ki jih določata 74. in 75. člen Direktive 2001/82/ES.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ima stalno na razpolago osebo, odgovorno za sistem farmakovigilance, ki je odgovorna za vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance.

(4) Odgovorna oseba iz prejšnjega odstavka ima ustrezno izobrazbo, znanja in izkušnje s področja farmakovigilance ter prebiva in deluje na območju Evropske unije.

(5) Ustrezna izobrazba iz prejšnjega odstavka je pri zdravilih za uporabo v humani medicini izobrazba medicinske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pa izobrazba veterinarske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji. Če odgovorna oseba za sistem farmakovigilance nima ustrezne izobrazbe, mora imeti stalno in neprekinjeno možnost pridobivanja strokovne podpore osebe, ki ima ustrezno izobrazbo.

(6) Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom nima sedeža v Republiki Sloveniji, lahko poleg odgovorne osebe določi tudi kontaktno osebo za farmakovigilanco v Republiki Sloveniji, ki ima izobrazbo medicinske, veterinarske ali farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji in je ustrezno usposobljena. Kontaktno osebo za farmakovigilanco imenuje tudi, če to zahteva JAZMP in o tem izda sklep. Kontaktna oseba je lahko poslovni subjekt s sedežem v Republiki Sloveniji ali posameznik s stalnim ali z začasnim prebivališčem v Republiki Sloveniji, ki izvaja farmakovigilančne dejavnosti za potrebe enega ali več poslovnih subjektov iz prvega in tretjega odstavka 20. člena tega zakona oziroma enega ali več poslovnih subjektov, ki so imetniki dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil.

#### 134. člen

(naloge JAZMP na področju farmakovigilance)

(1) JAZMP na področju farmakovigilance opravlja naslednje naloge:

- upravlja sistem farmakovigilance za opravljanje nalog farmakovigilance in sodeluje v farmakovigilančnih dejavnostih Evropske unije,
- preverja izvajanje sistema farmakovigilance pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravili in drugih udeležencih v sistemu farmakovigilance.

(2) JAZMP za zdravila za uporabo v humani medicini, poleg nalog iz prejšnjega odstavka, opravlja tudi naslednje naloge:

- evidentira vse domnevne neželene učinke zdravil, na katere jo opozorijo zdravstveni delavci in pacienti ter ugotavlja in znanstveno ovrednoti vse informacije o varnosti zdravil, preuči možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in ukrepa z namenom zmanjševanja in preprečevanja tveganj, povezanih z zdravili za uporabo v humani medicini,
- redno presoja sistem farmakovigilance,
- poroča o domnevnih neželenih učinkih zdravil v podatkovno bazo EudraVigilance,
- vzpostavi in vzdržuje spletni portal o zdravilih in obvešča javnost o vprašanih farmakovigilance prek spletnega portala in drugih sredstev obveščanja,
- upravlja s sredstvi, namenjenimi za dejavnosti, ki so povezane s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in inšpekcijski nadzor na področju farmakovigilance tako, da se zagotovi neodvisnost pri opravljanju teh dejavnosti,
- glede zdravil, odobrenih v skladu s tem zakonom, v sodelovanju z organi Evropske unije, spremlja izid ukrepov za zmanjševanje tveganj iz načrtov za obvladovanje tveganj in pogojev iz 58. člena tega zakona ter ocenjuje posodobitve sistemov obvladovanja tveganj,
- spremlja podatke glede zdravil v podatkovni bazi EudraVigilance z namenom ugotavljanja ali je prišlo do novih tveganj, ali so se tveganja spremenila in ali pri posameznem zdravilu vplivajo na razmerje med koristjo in tveganjem. Če je potrebno ukrepanje, ravna po nujnem postopku v skladu s 107.i do 107.k členom Direktive 2001/83/ES,

- pri izvajanju nalog farmakovigilance upošteva postopke, kot so podrobno opisani v izvedbenih ukrepih Evropske komisije v skladu s 108. členom Direktive 2001/83/ES in v smernicah o dobri praksi na področju farmakovigilance v skladu s 108.a členom Direktive 2001/83/ES.

(3) Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, poleg nalog iz prvega odstavka tega člena, JAZMP opravlja tudi naslednje naloge:

- ugotavlja in znanstveno ovrednoti vse neželene učinke zdravil za uporabo v veterinarski medicini in druga spoznanja o varnosti teh zdravil in ukrepa z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter druge naloge v skladu z 92., 93. in 94. členom Direktive 2001/82/ES,
- o farmakovigilančnih ukrepih, ki jih izvaja v primeru resnega ogrožanja zdravja živali in zdravja ljudi, obvešča organ, pristojen za veterinarstvo.

(4) JAZMP lahko zdravstvenim delavcem naloži posebne obveznosti za spodbujanje poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil ali za zbiranje informacij in za nadaljnje spremljanje poročil o domnevnih neželenih učinkih bioloških zdravil.

#### 135. člen (prenos nalog)

(1) JAZMP lahko, kadar so zaradi izjemnih razsežnosti farmakovigilančnega problema preseženi njeni razpoložljivi viri, prenese katero od nalog iz svoje pristojnosti na področju farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini, v delu ali v celoti, na eno od držav članic Evropske unije na podlagi njenega pisnega soglasja.

(2) O prenosu nalog iz prejšnjega odstavka JAZMP obvesti ministrstvo, pristojno za zdravje.

#### 136. člen (farmakovigilanca pri homeopatskih zdravilih)

Določbe 131. do 135. člena tega zakona se uporabljajo tudi za homeopatska zdravila, razen za homeopatska zdravila iz drugega odstavka 53. člena tega zakona. Minister lahko predpiše sistem farmakovigilance za ta homeopatska zdravila.

#### 137. člen (natančnejši pogoji in zahteve za delovanje sistema farmakovigilance)

Podrobnejše pogoje, načine in postopke za delovanje sistema farmakovigilance določi minister.

## 2. NEINTERVENCIJSKO KLINIČNO PRESKUŠANJE NA ZAHTEVO PRISTOJNEGA ORGANA

#### 138. člen (postopek pridobitve soglasja k osnutku protokola neintervencijskega kliničnega preskušanja)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki na zahtevo JAZMP ali EMA izvaja neintervencijsko klinično preskušanje zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v

skladu z 58. členom tega zakona, pred začetkom preskušanja pridobi pisno soglasje JAZMP k osnutku protokola, kadar poteka klinično preskušanje zdravila le v Republiki Sloveniji, ali odobritev pristojnega odbora pri EMA v skladu s 107.n do 107.q členom Direktive 2001/83/ES, kadar klinično preskušanje zdravila poteka v več državah članicah Evropske unije.

(2) Za neintervencijska klinična preskušanja zdravila iz prejšnjega odstavka imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži osnutek protokola JAZMP, kadar se preskušanje izvaja le v Republiki Sloveniji, oziroma pristojnemu odboru pri EMA v skladu s 107.n do 107.q členom Direktive 2001/83/ES, kadar se klinično preskušanje zdravila izvaja tudi v drugi državi članici Evropske unije.

(3) JAZMP v 60 dneh od predložitve osnutka protokola iz prejšnjega odstavka izda:

- sklep o soglasju k osnutku protokola iz prvega odstavka tega člena, ali
- sklep o nasprotovanju osnutku protokola z navedbo razlogov za nasprotovanje, če:
  1. ugotovi, da izvajanje neintervencijskega kliničnega preskušanja pospešuje predpisovanje in porabo zdravila,
  2. ugotovi, da načrt neintervencijskega kliničnega preskušanja ne zagotavlja doseganja ciljev preskušanja,ali
- sklep o ugotovitvi, da je neintervencijsko klinično preskušanje zdravila v skladu s 33. do 40. členom tega zakona.

(4) Podrobnejše pogoje za pridobitev soglasja k osnutku protokola za neintervencijsko klinično preskušanje o varnosti ali učinkovitosti zdravila za uporabo v humani medicini po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom določi minister.

### 3. UKREPI PRI NEUSTREZNI KAKOVOSTI ZDRAVIL IN UKREPI V FARMAKOVIGILANČNIH PRIMERIH

#### 139. člen

#### (ukrepi pri neustrezni kakovosti zdravil)

(1) Poslovni subjekti, ki proizvajajo zdravila ali opravljajo promet z zdravili, o neustrezni kakovosti zdravil, ki lahko vpliva na varnost ali učinkovitost zdravila, ali sumu nanjo, obvestijo JAZMP, imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in poslovni subjekt, ki opravlja promet s temi zdravili.

(2) Imetnik dovoljenja iz 20. člena tega zakona umakne oporečno zdravilo iz prometa oziroma izvede druge potrebne ukrepe in o svojih aktivnostih sproti in brez odlašanja obvešča JAZMP.

(3) Imetnik dovoljenja iz 20. člena tega zakona takoj obvesti pristojne organe držav članic Evropske unije, v katerih je zdravilo v prometu, o vseh ukrepih glede umika zdravila iz prometa ali začasnega odvzema oziroma odvzema dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj z razlogi za tako ukrepanje, če so ukrepi povezani z učinkovitostjo zdravila ali varovanjem javnega zdravja.

(4) JAZMP spremlja in po potrebi usmerja aktivnosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z ukrepi v primerih neustrezne kakovosti zdravil in o ugotovitvah v skladu s sistemom hitrega obveščanja obvešča organe, pristojne za zdravila držav članic Evropske unije in organe Evropske unije ter po potrebi organe tretjih držav.



(5) JAZMP takoj obvesti EMA, če gre za ukrepe, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v državah članicah Evropske unije, po potrebi pa tudi Svetovno zdravstveno organizacijo.

(6) Podrobnejši postopek ukrepanja ob neustrezni kakovosti zdravil določi minister.

#### 140. člen

(ukrepi v farmakovigilančnih primerih)

(1) Določbe prejšnjega člena se smiselno uporabljajo tudi v primerih nastanka povečanega tveganja zaradi neželenih učinkov, ki lahko ogrozijo zdravje ljudi ali živali oziroma vplivajo na oceno razmerja med koristjo in tveganjem zdravila ter zahtevajo obveščanje v skladu s sistemom hitrega obveščanja organov, pristojnih za zdravila držav članic Evropske unije in organov Evropske unije.

(2) Podrobnejši postopek ukrepanja v primerih iz prejšnjega odstavka določi minister.

### XIII. ZAGOTAVLJANJE ZDRAVIL V IZJEMNIH RAZMERAH IN DONIRANJE

#### 141. člen

(zagotavljanje zdravil v izjemnih razmerah)

(1) Če nosilec OZZ iz utemeljenih razlogov iz sredstev rezerv in namenskih postavk finančnega plana ne more zagotoviti sredstev za nakup zdravil, ki so nujno potrebna za zdravljenje ali za zaščito ljudi v primerih naravnih ali drugih nesreč večjih razsežnosti (jedrska in ekološke nesreče, terorizem in industrijske nesreče), izvajanja obvladovanja groženj zdravju (ogrožajoče infekcije, epidemije, pandemije, množične zastrupitve, ionizirajoča sevanja in podobno), razen tablet kalijevega jodida za območje polmera 10 km okrog Nuklearne elektrarne Krško (v nadaljnjem besedilu: NEK) ali v drugih izrednih primerih, ki ogrožajo javno zdravje, Vlada Republike Slovenije zagotavlja finančna sredstva za nakup določenega zdravila v celoti ali delno iz proračunskih sredstev na predlog ministra.

(2) Zdravila iz prejšnjega odstavka, ki se financirajo iz proračuna, se zagotavljajo prek Zavoda Republike Slovenije za blagovne rezerve.

(3) Zdravila iz prvega odstavka tega člena se zagotavljajo, če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom in:

- če ima zdravilo dovoljenje za promet ali začasno dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji,
- če zdravilo nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, ima pa dovoljenje za promet v drugi državi članici Evropske unije, ali
- če zdravilo nima dovoljenja za promet v nobeni državi članici Evropske unije, ima pa dovoljenje za promet v tretji državi, ki ima enake zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ga spremlja izvid o analizi kakovosti zdravila.

(4) Uvoz zdravil, ki se zagotavljajo iz proračunskih sredstev, opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost uvoza.

(5) Odgovornost za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila, ki se zagotavlja iz proračunskih sredstev, nosi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, kadar je škoda posledica

njegovega ravnanja, kadar pa škoda nastane v distribuciji zdravila, nosi odgovornost za škodo distributer zdravila.

(6) Kadar je zdravilo iz prvega odstavka tega člena zagotovljeno končnemu uporabniku, ki je posameznik ter je namenjeno vročitvi posamezniku v lekarni oziroma na drugem mestu vročanja v skladu z navodilom iz osmega odstavka tega člena, se stroški zdravstvenih storitev v zvezi s predpisovanjem zdravila in izdajanjem zdravila v lekarni krijejo iz sredstev nosilca OZZ, za nezavarovane osebe pa iz proračunskih sredstev.

(7) Za zdravila iz prvega odstavka tega člena, ki se vročajo v lekarni, nosilec OZZ spremlja in beleži potek vročanja teh zdravil in pri tem uporablja osebne podatke iz svojih evidenc, iz centralnega registra prebivalcev in centralnega registra podatkov pacientov ter generira podatke o vročitvi zdravila končnemu uporabniku, ki določajo status zadevnega posameznika, ki mu je bilo zdravilo vročeno, beleži, spremlja in analizira vročena zdravila ter z njimi seznanja JAZMP, ministrstvo, pristojno za zdravje in upravljavca zbirke podatkov o porabi zdravil, v skladu z zakonom, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva ter v primerih izvajanj zaščitnih ukrepov tudi pooblaščenice institucije za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa.

(8) Minister oziroma minister, pristojen za veterinarstvo v primeru zdravila za uporabo v veterinarski medicini, z navodilom določi način in potek vročanja zdravil iz prvega odstavka tega člena, vključno z razdeljevanjem tablet kalijevega za območje polmera 10 km okrog NEK, končnim uporabnikom, pripravo potrebnih evidenc za namen izvajanja analiz ter spremljanja učinkovitosti zaščitnih ukrepov, s katerimi se zagotovijo potrebna zdravila iz prvega odstavka tega člena, ki spremljajo predpisovanje in vročanje zdravila končnim uporabnikom ter način spremljanja porabe oziroma vročanja zdravil.

#### 142. člen

(poslovna donacija zdravil in zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse)

(1) Poslovna donacija zdravil je namensko in brezpogojno darilo, ki ga poslovni subjekt brezplačno daje izvajalcu zdravstvene dejavnosti na podlagi njegove izražene in utemeljene potrebe po zdravilu, ki je predmet poslovne donacije in ga potrebuje za izvajanje zdravstvene dejavnosti.

(2) Prejemnik poslovne donacije je lahko izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki je financiran iz javnih sredstev.

(3) Prejemnik poslovne donacije ne sme biti lekarna.

(4) Poslovno doniranje ni dovoljeno za zdravila, ki so namenjena sočutni uporabi v skladu s tem zakonom.

(5) Poslovno donirana zdravila ne smejo biti predmet nadaljnje prodaje.

(6) Donator je poslovni subjekt oziroma posameznik, ki krije stroške doniranega zdravila, vključno s stroški prometa z zdravilom na debelo.

(7) Poslovno doniranje zdravila, za katerega je izvajalec zdravstvene dejavnosti izrazil in utemeljil potrebo, je dovoljeno:

- če so izpolnjeni pogoji iz tretjega odstavka 143. člena tega zakona,
- če je na zunanji ovojnini doniranega zdravila jasno označeno, da gre za donirano zdravilo,

- če donator zdravila poda izjavo, na podlagi katere se obvezuje, da bo zdravilo zagotavljal po zaključku programa poslovne donacije še eno leto vsem pacientom, vključenim v program donacije, pri katerih je dokumentirana korist zdravljenja s tem zdravilom, tudi če za ta zdravila po zaključku s programom donacije predvidenega obdobja oskrbe z doniranim zdravilom ne bodo zagotovljena javna sredstva za financiranje zdravila,

- če je donacija priglašena JAZMP in nosilcu OZZ ter je informacija o donaciji objavljena na njunih spletnih straneh.

(8) Poslovna donacija ne sme spodbujati k pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zadevnega zdravila pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, financirane iz javnih sredstev oziroma zdravila, ki je bilo v postopku razvrščanja na listo ali vključitve v javno financirane zdravstvene programe zavrnjeno.

(9) Pri zdravilih, vključenih v postopke javnega naročanja, poslovno doniranje ne sme vplivati na potek teh postopkov, na njihove izide in na naročnikovo porabo izbranih zdravil v izvedbenem obdobju.

(10) Ne glede na prejšnji odstavek poslovno doniranje izvajalcu zdravstvene dejavnosti ni dovoljeno za zdravila, ki so predmet javnega naročanja in obdobje javnega naročanja še ni zaključeno.

(11) Donator mora priglasiti poslovno donacijo na JAZMP za zdravila:

- iz druge alineje prvega odstavka 143. člena tega zakona, na podlagi vloge, ki vključuje izraženo in utemeljeno potrebo prejemnika donacije,

- za katera dobavitelj, ki je izbran v postopku javnega naročanja zdravil, ne zagotavlja potrebnih količin zdravila.

(12) Tablete kalijevega jodida za območje polmera 10 km okrog NEK za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse zagotavlja NEK in financira vse zdravstvene storitve predpisovanja in izdajanja zdravila v lekarnah oziroma na drugem mestu vročanja v skladu z navodilom iz osmega odstavka 141. člena tega zakona, ki so povezane s tem zaščitnim ukrepom.

(13) Aktivnosti prometa z zdravili na debelo, ki se nanašajo na donirana zdravila ter na zdravila iz prejšnjega odstavka, lahko opravljajo veletrgovci z zdravili in priglašeni veletrgovci s sedežem v Evropski uniji.

(14) Podrobnejši način zagotavljanja tablet kalijevega jodida za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse na celotnem območju Republike Slovenije, predpiše minister.

#### 143. člen

(merila za zagotavljanje zdravil iz proračunskih sredstev ter za poslovno doniranje zdravil)

(1) Zagotavljanje zdravil iz proračunskih sredstev in poslovno doniranje zdravil je dovoljeno:

- v primeru naravnih in drugih nesreč velikih razsežnosti (jedrska in ekološke nesreče, terorizem in industrijske nesreče) ali drugih izrednih razmer ali v primeru izvajanja obvladovanja groženj zdravju (ob nesrečah večjih razsežnosti, ogrožajočih infekcijah, epidemijah, pandemijah, zastrupitvah, ionizirajočih sevanjih, vključno z zaščito pred njimi in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja oziroma drugih okoliščin, ki ogrožajo javno zdravje in zdravje živali,

- če zdravilo, ki je predmet donacije, predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se nanašajo na zdravila, ki jim njihov rok uporabnosti omogoča uporabo pred njegovim iztekom.

(3) Zagotavljanje zdravil iz proračunskih sredstev in poslovno doniranje zdravil je v primerih iz prve alineje prvega odstavka tega člena dovoljeno ob izraženi potrebi Vlade Republike Slovenije oziroma prejemnika poslovne donacije iz drugega odstavka prejšnjega člena:

- če ima zdravilo dovoljenje za promet ali začasno dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji,

- če zdravilo nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, ima pa dovoljenje za promet v drugi državi članici Evropske unije,

- če zdravilo nima dovoljenja za promet v nobeni državi članici Evropske unije, ima pa dovoljenje za promet v tretji državi, ki ima enake zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ga spremlja izvid o analizi kakovosti zdravila.

(4) Uvoz zdravil, ki so predmet zagotavljanja iz proračunskih sredstev oziroma poslovne donacije, opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost uvoza.

(5) Odgovornost za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila, ki je predmet zagotavljanja iz proračunskih sredstev oziroma poslovne donacije, nosi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, kadar je škoda posledica njegovega ravnanja. Kadar škoda nastane v distribuciji zdravila, nosi odgovornost za škodo distributer zdravila.

(6) Postopek izdaje soglasja k donacijam zdravil, vsebino vloge, dokumentacijo, natančnejša merila za izdajo soglasja k donaciji zdravil, natančnejše pogoje o vsebini, postopku prigrisatve in objave iz četrte alineje sedmega odstavka prejšnjega člena določi minister.

#### 144. člen

(humanitarna pomoč v obliki zdravil)

(1) Vlada Republike Slovenije je lahko prejemnica humanitarne pomoči iz drugih držav Evropske unije ali iz tretjih držav v obliki zdravil:

- v primeru naravnih ali drugih nesreč večjih razsežnosti (jedrska in ekološke nesreče, terorizem in industrijske nesreče),

- v primeru izvajanja obvladovanja groženj zdravju (ogrožajoče infekcije, epidemije, pandemije, množične zastrupitve, sevanja - ionizirajoče in podobno) ali

- v drugih izrednih razmerah, ki ogrožajo javno zdravje in zdravje živali.

(2) Kadar je zdravilo iz prejšnjega odstavka namenjeno končnemu uporabniku, ki je posameznik in je namenjeno vročitvi posamezniku v lekarni oziroma na drugem mestu vročanja v skladu z navodilom iz osmega odstavka 141. člena tega zakona, se stroški zdravstvenih storitev v zvezi s predpisovanjem in izdajanjem zdravila krijejo iz sredstev nosilca OZZ, za nezavarovane osebe pa iz proračunskih sredstev.

(3) Vlada Republike Slovenije lahko izvede humanitarno pomoč v obliki zdravil prejemnikom v drugih državah članicah Evropske unije ali v tretjih državah. Humanitarna pomoč v obliki zdravil je namensko brezpogojno darilo, ki ga Vlada Republike Slovenije brezplačno daje prejemniku donacije, ki je druga država ali nacionalna ali mednarodna nevladna organizacija, ki na ozemlju

druge države ravna v skladu s humanitarnimi načeli in konvencijami, na podlagi izražene potrebe in je podarjeno brez zahteve po povratnih ugodnostih.

(4) Vlada Republike Slovenije krije stroške humanitarne pomoči in stroške njene dostave prejemniku iz prejšnjega odstavka.

(5) Humanitarna pomoč iz tretjega odstavka tega člena je dovoljena v primeru naravnih nesreč velikih razsežnosti ali drugih izrednih razmer, kot so vojna, teroristični napadi in drugo, kjer je ogroženo zdravje in življenje ljudi in če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom.

(6) Za namen izvedbe humanitarne pomoči iz tretjega odstavka tega člena, ministrstvo, pristojno za zunanje zadeve, v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, izvede javno naročilo za nakup zdravil za namen humanitarne pomoči in pooblasti veletrgovca z zdravili za iznos oziroma izvoz zdravil oziroma dostavo zdravil prejemniku humanitarne pomoči.

(7) Aktivnosti prometa z zdravili, ki se nanašajo na humanitarno pomoč iz prvega in tretjega odstavka tega člena, izvedejo lahko poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in priglašeni veletrgovci z zdravili s sedežem v Evropski uniji.

#### 145. člen

(odprodaja zdravil iz državnih blagovnih rezerv)

Vlada Republike Slovenije lahko v izjemnih primerih odproda del zdravil iz blagovnih rezerv drugim državam članicam Evropske unije ali tretjim državam, če je v teh državah ogroženo zdravje in življenje ljudi ali živali na podlagi izražene potrebe zadevne države, če to ne povečuje tveganja za javno zdravje in zdravje živali na ozemlju Republike Slovenije in če rok uporabnosti zdravila omogoča porabo pred njegovim iztekom.

### **XIV. OGLAŠEVANJE ZDRAVIL**

#### 146. člen

(oglaševanje zdravil)

Oglaševanje zdravil so vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil.

#### 147. člen

(pogoji oglaševanja)

(1) Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom lahko oglašujejo zdravila v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi.

(2) Prepovedano je oglaševanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Vsi elementi oglaševanja morajo biti skladni s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

(4) Oglaševanje zdravil mora spodbujati smotno uporabo zdravil, pri čemer mora biti zdravilo predstavljeno objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih, prav tako ne sme biti zavajajoče.

148. člen  
(oglaševanje v širši javnosti)

(1) V širši javnosti je dovoljeno oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez recepta.

(2) V širši javnosti je prepovedano oglaševanje zdravil:

- ki se izdajajo le na zdravniški ali veterinarski recept;
- ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi iz mednarodnih konvencij, kakor sta Enotna konvencija Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in Konvencija Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971 in zdravila iz predpisa, ki ureja razvrščanje prepovedanih drog;
- za uporabo v veterinarski medicini, ki se lahko uporabljajo kot pospeševalci rasti ali spodbujevalci proizvodnosti (npr. hormoni, beta-agonisti, tireostatiki, goveji somatotropini).

(3) Oglaševanje zdravila, za izdajo katerega zdravniški recept ni potreben, v širši javnosti ne sme vsebovati podatkov, ki:

- dajejo vtis, da sta posvet z zdravnikom oziroma veterinarjem ali kirurški poseg nepotrebna, zlasti s pripisovanjem diagnoze ali predlogom zdravljenja po pošti;
- nakazujejo, da so učinki jemanja zdravila zagotovljeni, da zdravilo nima neželenih učinkov ali da je boljše kakor ali enakovredno drugemu zdravljenju ali drugemu zdravilu;
- nakazujejo, da se zdravje osebe ali živali lahko izboljša le zaradi jemanja oglaševanega zdravila;
- nakazujejo, da bi se zdravje osebe ali živali lahko brez jemanja oglaševanega zdravila poslabšalo. Ta prepoved se ne uporablja za programe cepljenja;
- so usmerjeni izključno ali pretežno k otrokom;
- se sklicujejo na priporočila znanstvenikov, zdravstvenih strokovnjakov ali v javnosti znanih oseb, ki bi zaradi svojega medijskega vpliva lahko spodbujali porabo zdravila;
- nakazujejo, da je zdravilo živo, kozmetični ali drugi izdelek;
- nakazujejo, da sta varnost in učinkovitost posledica naravnega izvora zdravila;
- bi zaradi opisa ali podrobne predstavitve anamneze lahko privedli do napačne samodiagnoze;
- uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze o možnostih okrevanja ali
- uporabljajo neprimerne, skrb vzbujajoče ali zavajajoče izraze, slikovne predstavitve sprememb v človeškem ali živalskem telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba, ali delovanje zdravila na človeško ali živalsko telo ali dele telesa.

(4) Prepovedano je neposredno razdeljevanje zdravil v promocijske namene končnim uporabnikom zdravil, zdravstvenim delavcem in izvajalcem zdravstvene dejavnosti.

(5) Ne glede na določbe prvega odstavka tega člena lahko JAZMP dovoli proizvajalcem zdravil opravljanje kampanj za cepljenja s potrebnimi podatki o cepivih, ki so v programu cepljenja in zaščite z zdravili, ob smiselnem upoštevanju določb tega člena na podlagi mnenja institucije, pooblaščne za pripravo programov za preprečevanje, obvladovanje, odstranitev (eliminacijo) in izkoreninjenje (eradikacijo) nalezljivih bolezni o možnostih cepljenja proti posameznim boleznim.

(6) Podrobnejše pogoje in način oglaševanja zdravil v širši javnosti določi minister.

149. člen  
(oglaševanje strokovni javnosti)

(1) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom lahko oglašujejo zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, strokovni javnosti v strokovnih publikacijah, kakor tudi z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščen za predpisovanje ali izdajanje zdravil, in izjemoma dajanjem vzorcev.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko imetniki dovoljenja za promet z zdravilom o zdravilu, za katerega je iz dovoljenja za promet ali iz pooblastila izvajalca zdravstvenih programov razvidno, da je za njegov varen in pravilen način dajanja nujno potrebno informiranje ali usposabljanje pacienta v okviru zdravstvene nege ali usposabljanje zdravstvenih delavcev, ki opravljajo zdravstveno nego, z neposrednim obveščanjem informirajo oziroma usposabljujejo te zdravstvene delavce.

(3) Oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščen za predpisovanje ali izdajanje zdravil oziroma zdravstvenih delavcev iz prejšnjega odstavka, ki jo opravljajo v okviru mreže javne zdravstvene službe, se lahko izvaja le v času strokovne priprave za delo, ki ni namenjen za neposredno delo s pacienti.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora:

- voditi seznam strokovnih sodelavcev, ki oglašujejo zdravila z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščen za predpisovanje in izdajanje zdravil in oseb iz drugega odstavka tega člena, ki vsebuje tudi podatke o njihovi izobrazbi,
- voditi evidenco oglaševanja in komuniciranja iz prejšnjega odstavka,
- seznam iz prve alineje in evidenco iz prejšnje alineje posredovati JAZMP za namen izvajanja strokovnega nadzora, ki se izvaja v okviru farmacevtskega nadzorstva v skladu z zakonom.

(5) Določbe tretjega in četrtega odstavka tega člena se ne uporabljajo za oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem oseb, ki opravljajo veterinarsko dejavnost.

(6) Pri oglaševanju zdravil strokovni javnosti je prepovedano dajati, ponujati ali obljubljeni darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil in osebam iz drugega odstavka tega člena, razen če so te male vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti. Vrednosti daril, finančnih ugodnosti ali materialnih koristi male vrednosti ne smejo presegati vrednosti, določenih za javne uslužbenke.

(7) Organizacija, izvedba in gostoljubnost promocijskih srečanj so omejena na strokovni namen srečanja, ki je v pridobivanju dodatnih znanj o novih zdravilih, deležne pa jih smejo biti le osebe, pooblaščen za predpisovanje in izdajanje zdravil ter osebe iz drugega odstavka tega člena.

(8) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalci zdravil, poslovni subjekti, ki nastopajo v imenu proizvajalcev in tistih, ki opravljajo promet z zdravili, ter podružnice tujih proizvajalcev zdravil lahko omogočajo osebam, ki predpisujejo in izdajajo zdravila ter osebam iz drugega odstavka tega člena pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih na znanstvenih in strokovnih srečanjih, vendar le v skladu z omejitvami iz šestega in sedmega odstavka tega člena.

(9) Osebe, pooblaščen za predpisovanje ali izdajanje zdravil ter osebe iz drugega odstavka tega člena, ne smejo sprejemati ali poskušati pridobiti kakršnihkoli materialnih koristi, ki so prepovedane na podlagi šestega in sedmega odstavka tega člena.

(10) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ima vzpostavljeno strokovno službo za oglaševanje zdravil s strokovnimi sodelavci za oglaševanje zdravil pri osebah, ki predpisujejo ali izdajajo zdravila in pri osebah iz drugega odstavka tega člena. Strokovni sodelavci za zdravila imajo izobrazbo farmacevtske, medicinske, veterinarske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji ali izobrazbo drugih smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji, v katerih so v skladu z veljavno klasifikacijo poklicev razvidna znanja o delovanju človeškega ali živalskega organizma ter dodatna znanja s področja zdravil in so vpisani v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil pri JAZMP. Strokovni sodelavci za zdravila, ki se lahko izdajajo tudi v specializiranih prodajalnah, imajo najmanj V. stopnjo izobrazbe farmacevtske smeri, ki izpolnjuje pogoje iz 1. točke prvega odstavka 127. člena tega zakona.

(11) Podrobnejše pogoje in način oglaševanja zdravil strokovni javnosti določi minister.

#### 150. člen

(register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil)

(1) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo pred začetkom oglaševanja zdravil pri JAZMP prijaviti strokovne sodelavce za oglaševanje zdravil za vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, ki ga vodi JAZMP. JAZMP objavi podatke iz registra v skladu s predpisi, ki urejajo področje varovanja osebnih podatkov.

(2) Priglasitev za vpis v register iz prejšnjega odstavka vsebuje podatke o imenu in naslovu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter imenu, priimku in strokovni izobrazbi strokovnega sodelavca za oglaševanje zdravil.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vsako spremembo strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil sporoči JAZMP.

(4) JAZMP izbriše iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil strokovnega sodelavca na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(5) Strokovni sodelavec za oglaševanje zdravil se pri izvajalcu zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti izkaže s potrdilom o vpisu v register iz prvega odstavka tega člena.

(6) Podrobnejšo vsebino vloge, način in postopek za vpis, spremembo in izbris iz registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil ter natančnejšo vsebino registra strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil določi minister.

#### 151. člen

(oglaševanje v izjemnih razmerah)

(1) Minister lahko izjemoma, če je to v javnem interesu zaradi preprečevanja epidemij in epizootij ter ob naravnih ali drugih nesrečah in izrednih dogodkih, dovoli obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih glasilih.

(2) V primerih iz prejšnjega odstavka, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, minister dovoli obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih glasilih v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.



152. člen  
(izključitev iz obsega oglaševanja zdravil)

(1) Za oglaševanje oziroma oglaševalska gradiva se, pod pogojem, da niso namenjena pospeševanju predpisovanja, izdajanja ali uporabe zdravil, ne štejejo naslednje aktivnosti:

- informacije o zdravilu: povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnina in navodilo za uporabo zdravila, odobreni v dovoljenju za promet z zdravilom, ki jih lahko dobi pacient na njegovo zahtevo,
- gradivo, ki ga odobri JAZMP v okviru načrta za obvladovanje tveganj,
- informativne objave v zvezi z odobrenimi spremembami na ovojnini, opozorila o neželenih učinkih in drugi splošni previdnostni ukrepi z namenom varnejše in učinkovitejše uporabe zdravila,
- prodajni katalogi in ceniki, ki ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila,
- korespondenca o specifičnih vprašanjih glede določenega zdravila, vključno s priloženimi gradivi, ki niso promocijske narave,
- objave in gradiva institucije, pooblaščne za pripravo programov za preprečevanje, obvladovanje, odstranitev (eliminacijo) in izkoreninjenje (eradikacijo) nalezljivih bolezni o možnostih cepljenja proti posameznim boleznim,
- informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi, pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega ne, na zdravila.

(2) Vsi podatki, povezani z zdravilom, morajo biti kakovostni, objektivni, nepristranski, nedvoumni, celoviti, uravnoteženi, pacientom, zdravstvenim delavcem in izvajalcem zdravstvene dejavnosti razumljivi, preverljivi, posodobljeni, zanesljivi, točni, čitljivi, nezavajajoči in ne smejo vsebovati prvih neposrednega ali prikritega oglaševanja.

(3) Podrobnejše pogoje za obveščanje, povezano z zdravili, ki je izključeno iz obsega oglaševanja zdravil, določi minister.

## XV. URADNA KONTROLA KAKOVOSTI ZDRAVIL

153. člen  
(uradni kontrolni laboratorij)

(1) Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (v nadaljnjem besedilu: EDQM), opravlja JAZMP.

(2) JAZMP mora izpolnjevati zahteve standarda ISO 17025 ter se vključevati v medlaboratorijsko preverjanje usposobljenosti in periodične presoje sistema kakovosti, ki jih izvaja EDQM.

154. člen  
(vrste uradnih kontrol)

(1) Vrste uradnih kontrol kakovosti zdravila so:

- redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki se opravlja po uradni dolžnosti praviloma enkrat na pet let za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila, razen če JAZMP na podlagi ocene tveganja, ne določi drugače. Redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, se opravlja po letnem programu, ki ga sprejme EMA v sodelovanju z EDQM,
- izredna kontrola kakovosti zdravil, ki se opravlja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost ali ponarejanje zdravila,
- posebna kontrola kakovosti zdravil, ki jo pred dajanjem v promet zagotovijo imetniki dovoljenj iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikov dovoljenj za sočutno uporabo zdravil, in imetniki dovoljenj iz prve, druge, tretje, četrte in pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona za vsako serijo cepiv, serumov in krvnih izdelkov človeškega izvora ter imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih diagnosticiranju stanja imunosti,
- kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom, ki se izvede na zahtevo JAZMP.

(2) Za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil imetnik dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona zagotovi potrebno dokumentacijo in referenčne materiale v 30 dneh od prejema zahteve JAZMP, razen če JAZMP ne določi drugače.

#### 155. člen (izvid o kontroli kakovosti zdravila)

(1) JAZMP o izvedeni kontroli kakovosti zdravil izda izvid o kontroli kakovosti zdravila in ga posreduje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, imetniku dovoljenja za paralelni uvoz zdravila, imetniku začasnega dovoljenja za promet z zdravilom oziroma predlagatelju kontrole kakovosti zdravila.

(2) Stroške uradne kontrole kakovosti zdravil nosi:

- pri redni kontroli kakovosti zdravil, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom,
- pri izredni kontroli kakovosti zdravil za zdravila z dovoljenjem za promet, imetnik dovoljenja za promet oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, za zdravila z začasnim dovoljenjem za promet pa imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom, če se izkaže, da je kakovost zdravila neustrezna. Če je bila kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost zdravila, krije stroške izredne kontrole kakovosti poslovni subjekt, ki je dal zdravilo v promet. Če se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna ali da zdravilo ni ponarejeno, se stroški izredne kontrole kakovosti poslovnemu subjektu vrnejo iz proračuna Republike Slovenije,
- pri posebni kontroli kakovosti zdravil, predlagatelj posebne kontrole kakovosti iz tretje alineje prvega odstavka prejšnjega člena,
- pri kontroli kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom, predlagatelj iz 43. člena oziroma 117. člena tega zakona.

(3) Podrobnejšo vsebino in roke uradne kontrole kakovosti zdravila, način vzorčenja in višino cen storitev iz prejšnjega člena določi minister.

## XVI. CENE ZDRAVIL

### 156. člen (oblikovanje cen zdravil)

Cene zdravil se oblikujejo prosto po pogojih trga, razen v primerih, določenih s tem zakonom.

### 157. člen (posredovanje podatkov o prosto oblikovanih cenah zdravil)

(1) V interesu varovanja javnega zdravja lahko minister oziroma minister, pristojen za veterinarstvo, določi zdravila ali skupine zdravil, ki niso financirana iz javnih sredstev in se cene teh zdravil oblikujejo prosto po pogojih trga, za katera morajo poslovni subjekti, ki sodelujejo v prometu z zdravili, posredovati podatke o nabavnih in prodajnih cenah teh zdravil ter o količini prodanih zdravil v določenem časovnem obdobju.

(2) Zavezanci za sporočanje podatkov o cenah zdravil so poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja iz prvega ali drugega odstavka ali tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona, imetniki dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili na debelo in lekarnе ter specializirane prodajalne za zdravila.

(3) Podrobnejše zahteve za sporočanje podatkov za namen iz prvega odstavka tega člena, elemente cen, ki se sporočajo, zdravila oziroma skupine zdravil, katerih cene se sporočajo, način poročanja JAZMP o prejetih podatkih in objavo veljavnih cen določi minister.

### 158. člen (določanje cen zdravil)

(1) Zdravilom za uporabo v humani medicini, ki so lahko v prometu v skladu s prvim ali drugim odstavkom ali tretjo alinejo tretjega odstavka 20. člena tega zakona ter so financirana iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev, JAZMP na podlagi vloge določi najvišjo dovoljeno ceno.

(2) Zdravilom iz prejšnjega odstavka lahko na podlagi vloge za zvišanje najvišje dovoljene cene, mnenja komisije iz četrte alineje petega odstavka 4. člena tega zakona ter ugotovljenega javnega interesa na področju zdravja in ekonomskih utemeljitev o tveganju, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe z zdravili, oziroma o dokazljivih, neizogibnih in nesorazmernih stroških, ki bi nastali izključno zaradi izpolnjevanja obveznosti javnih storitev, JAZMP določi izredno višjo dovoljeno ceno.

(3) Način, merila, obvezne sestavine vloge, stopnjo prometa in postopek za določitev najvišje dovoljene cene zdravil in izredne višje dovoljene cene zdravil ter način, merila, postopek in obdobje za spreminjanje najvišje dovoljene cene zdravil določi minister.

(4) Cene zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so lahko v prometu v skladu s prvim ali drugim odstavkom ali tretjo alinejo tretjega odstavka 20. člena tega zakona in katerih raven lahko vpliva na zdravstveno varstvo živali in s tem ogrožanje zdravja ljudi, se izjemoma oblikujejo oziroma določajo na način in na ravni prometa z zdravilom, ki ju določi minister, pristojen za veterinarstvo.

#### 159. člen

(cene zdravil, nižje od njihovih najvišjih dovoljenih cen in od njihovih izrednih višjih dovoljenih cen)

(1) Cene zdravil so lahko tudi nižje od njihovih najvišjih dovoljenih cen oziroma izrednih višjih dovoljenih cen na podlagi sklenjenega dogovora med imetniki dovoljenja iz prvega odstavka prejšnjega člena ali veletrgovci ter:

- nosilci zdravstvenega zavarovanja, ki poravnajo stroške izdanih zdravil,
- izvajalci zdravstvene dejavnosti, financirane iz javnih sredstev, razen lekarniške dejavnosti,
- izvajalci lekarniške dejavnosti, kadar naročajo zdravila v postopkih javnega naročanja,
- poslovnimi subjekti, ki izvajajo zdravstvene storitve za podporo zdravstvene oskrbe v programih socialnega varstva,
- Slovensko vojsko za namen podpore zdravstvene oskrbe njenih pripadnikov ali
- nosilci sistemskih pristojnosti na področju javnega zdravja in državnih blagovnih rezerv.

(2) Za zdravila, katerih imetniki dovoljenja iz 20. člena tega zakona so osebe javnega prava, ustanovljene v Republiki Sloveniji, pri oblikovanju cen iz prejšnjega odstavka ti imetniki upoštevajo izhodišča, ki temeljijo na stroškovno utemeljenem oblikovanju cen. S tako oblikovanimi cenami, za katere predhodno pridobijo soglasje ministrstva, pristojnega za zdravje, sklepajo dogovore s subjekti iz prejšnjega odstavka.

#### 160. člen

(obvezni popusti)

(1) Kadar je to v javnem interesu za ohranitev vzdržnosti financiranja zdravil iz javnih sredstev v primerih odsotnosti ali neustreznosti konkurence na trgu zdravil, lahko minister z odredbo določi obvezni popust imetnikom dovoljenj iz prvega in drugega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikom dovoljenja za sočutno uporabo zdravila. Obvezni popust se določi za enega ali več elementov najvišje dovoljene cene zdravila.

(2) Obvezni popust iz prejšnjega odstavka se določi le za zdravila, ki so financirana iz javnih sredstev:

- ki niso na seznamu esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena tega zakona,
- za katera ni sklenjen dogovor iz prvega odstavka prejšnjega člena,
- ki niso na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo,
- ki nimajo določene izredne višje dovoljene cene.

(3) Obvezni popust se vsakokrat določi za obdobje največ 12 mesecev.

#### 161. člen

(postopek za določitev cene zdravila)

(1) Postopek za določitev najvišje dovoljene cene zdravila iz prvega odstavka 159. člena tega zakona oziroma določitev izredne višje dovoljene cene zdravila iz drugega odstavka 158. člena tega zakona, se pri JAZMP začne na podlagi vloge imetnika dovoljenja iz prvega ali drugega odstavka ali tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona.

(2) JAZMP odloči o vlogi za določitev najvišje dovoljene cene zdravil v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge.

(3) JAZMP odloči o vlogi za določitev izredne višje dovoljene cene zdravil v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge. Ta rok se lahko podaljša največ enkrat za 60 dni zaradi preobremenjenosti s številom vlog za določitev izredne višje dovoljene cene.

(4) JAZMP lahko v postopku določanja cene iz prvega odstavka tega člena od vlagatelja zahteva dodatna dokazila, do njihove predložitve pa postopek miruje. Postopek miruje tudi v času, ki ga vlagatelj porabi za pripravo odziva na seznanitev pred izdajo odločbe JAZMP znotraj roka, ki ga v seznanitvi določi JAZMP in ki ni krajši od 15 dni.

(5) Če JAZMP ne določi cene v rokih iz drugega in tretjega odstavka tega člena, se šteje, da je vlogi ugodeno in vlagatelj lahko trži zdravilo po ceni, ki je bila predlagana v vlogi.

(6) Pritožba zoper odločbo iz drugega in tretjega odstavka tega člena ne zadrži izvršitve odločbe.

(7) Če Vlada Republike Slovenije sprejme ukrep kontrole cen z določitvijo fiksnih cen vseh zdravil ali posameznih skupin zdravil, lahko imetnik dovoljenja iz prvega ali drugega odstavka ali tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona na ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, da vlogo z obrazložitvijo za preverjanje uvedenega ukrepa kontrole cen v razmerju do zadevnih zdravil. Ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, vlogo reši najpozneje v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge.

(8) Če ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, ugotovi, da predlog za preverjanje ukrepa kontrole cen ni utemeljen, lahko imetnik dovoljenja iz prvega ali drugega odstavka ali tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona sam vloži predlog pri Vladi Republike Slovenije.

#### 162. člen

##### (obveznost uporabe veljavne cene)

(1) Poslovni subjekti, ki kupujejo in prodajajo oziroma izdajajo zdravila, uporabljajo veljavno ceno zdravila.

(2) Veljavna cena zdravila za uporabo v humani medicini po tem zakonu je lahko:

- izredna višja dovoljena cena zdravila,
- najvišja dovoljena cena zdravila,
- nižja cena zdravila od najvišje dovoljene na podlagi dogovora iz prvega odstavka 159. člena tega zakona,
- cena iz drugega odstavka 159. člena tega zakona,
- najvišja dovoljena cena z obveznim popustom iz 160. člena tega zakona ali
- cena zdravila, ki je oblikovana prosto po pogojih trga za zdravila, ki niso financirana iz javnih sredstev oziroma niso namenjena za financiranje iz javnih sredstev.

(3) Cene iz prve do pete alineje prejšnjega odstavka so najvišje cene zdravil, pri čemer poslovni subjekti ne smejo prodajati zdravila nad to ceno, lahko pa pod njo.

(4) Če poslovni subjekti cene iz prve do pete alineje drugega odstavka tega člena v času njihove veljavnosti znižajo, se te znižane cene štejejo kot veljavne cene zdravil, če je JAZMP o tem prejela obvestilo.

(5) Poslovni subjekti, ki oblikujejo veljavno znižano ceno zdravila v skladu z določbami prejšnjega odstavka, prodajajo zdravila, ki so financirana iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev v obdobju do njenega preklica, izključno po tej ceni.

(6) Poslovni subjekti, ki kupujejo in prodajajo oziroma izdajajo zdravila za zdravilo, ki se financira iz javnih sredstev, zaračunava tisto veljavno ceno zdravila, ki je za subjekte iz prvega odstavka 159. člena tega zakona stroškovno najugodnejša.

(7) Evidence o cenah in začetku veljavnosti cen iz tretje alineje drugega odstavka tega člena vodi nosilec OZZ.

(8) Evidence o cenah zdravil z obveznim popustom iz 160. člena tega zakona vodi ministrstvo, pristojno za zdravje in o njih obvešča JAZMP.

163. člen  
(obveznost sporočanja podatkov o ceni zdravila)

Poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno in prometa z zdravili na debelo oziroma ustrezno potrdilo o priglavitvi iz tretjega odstavka 105. člena tega zakona, JAZMP sporočijo vse podatke o cenah zdravil na način, določen s tem zakonom, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa tudi organu, pristojnemu za veterinarstvo.

## XVII. INŠPEKCIJSKI NADZOR

164. člen  
(pristojnosti pri nadzoru nad izvajanjem tega zakona)

(1) Inšpekcijski nadzor nad izvajanjem tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov opravljajo farmacevtski inšpektorji, uradni veterinarji in organi, pristojni za carinske zadeve.

(2) Naloge inšpekcijskega nadzora v mejah pristojnosti JAZMP opravljajo farmacevtski inšpektorji.

(3) Uradni veterinarji izvajajo inšpekcijski nadzor nad določbami tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov, ki se nanašajo na uporabo zdravil in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini.

(4) Nadzor nad uvozom zdravil opravlja organ, pristojen za carinske zadeve, pri čemer mu JAZMP in uradni veterinarji zagotavljajo strokovno podporo.

165. člen  
(pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev)

(1) Poleg nalog iz prejšnjega člena, farmacevtski inšpektorji opravljajo tudi naloge inšpekcijskega nadzora na podlagi:

- zakona, ki ureja medicinske pripomočke,
- zakona, ki ureja preskrbo s krvjo,
- zakona, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje in
- zakona, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami v delu, ki se nanaša na prepovedane droge skupine II in III, ki so zdravila.

(2) Za določitev položaja, pravic, dolžnosti, pooblastil, postopka in ukrepov pri opravljanju nalog inšpekcijskega nadzora farmacevtskih inšpektorjev se uporabljajo določbe zakona, ki ureja inšpekcijski nadzor, razen če je s tem zakonom oziroma predpisi Evropske unije določeno drugače.

#### 166. člen (farmacevtski inšpektor)

(1) Za farmacevtskega inšpektorja je lahko imenovana oseba, ki izpolnjuje pogoje za opravljanje inšpekcijskega nadzora, določene v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor.

(2) Za posamezna področja nadzora mora imeti farmacevtski inšpektor v skladu s posebnimi predpisi dodatna strokovna znanja, ki jih določi minister.

(3) Farmacevtski inšpektorji so pri opravljanju nalog v skladu s pooblastili samostojni ter jih opravljajo v okviru in na podlagi ustave in zakonov.

(4) Farmacevtski inšpektor se stalno strokovno usposablja in izpopolnjuje po programu, ki ga določi direktor JAZMP, v obsegu kot je določeno za posamezna področja nadzora.

(5) Farmacevtski inšpektor podpiše izjavo o morebitni finančni ali drugi povezanosti oziroma nepovezanosti s poslovnimi subjekti, ki so predmet inšpekcijskih nadzorov, kar se upošteva pri razporejanju nalog farmacevtskih inšpektorjev za opravljanje posameznih inšpekcijskih nadzorov.

#### 167. člen (imenovanje v strokovno komisijo)

Farmacevtski inšpektorji so lahko imenovani v strokovno komisijo iz osmega odstavka 4. člena tega zakona.

#### 168. člen (preverjanje izpolnjevanja pogojev dobrih praks v tujini)

(1) Na podlagi sodelovanja med državami članicami Evropske unije, zahteve pristojnega organa države članice Evropske unije, Evropske agencije za zdravila ali Evropske komisije, zaprosila pristojnega organa ali poslovnega subjekta iz Evropske unije ali tretje države, farmacevtski inšpektorji v skladu z Uredbo 726/2004/ES, Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2001/82/ES, Direktivo 2001/20/ES, Direktivo 2005/28/ES in v skladu z Zbirko postopkov Evropske unije, opravljajo strokovne naloge v zvezi s preverjanjem izpolnjevanja dobrih proizvodnih praks in dobrih distribucijskih praks za zdravila, učinkovine in nekatere pomožne snovi ter dobre klinične

in farmakovigilančne prakse pri poslovnem subjektu s sedežem v katerikoli državi članici Evropske unije ali v tretji državi.

(2) O rezultatih preverjanja iz prejšnjega odstavka farmacevtski inšpektor izda potrdilo o dobri proizvodni oziroma distribucijski praksi, če poslovni subjekt izvaja načela in smernice dobre proizvodne prakse ali dobre distribucijske prakse.

169. člen  
(opravljanje inšpekcijskega nadzora)

(1) Farmacevtski inšpektorji opravljajo inšpekcijski nadzor s področja pristojnosti v Republiki Sloveniji kot redni, izredni in ponovni nadzor, ki so lahko tudi nenapovedani.

(2) Redni inšpekcijski nadzor opravi farmacevtski inšpektor po uradni dolžnosti ali na podlagi prošnje poslovnega subjekta. Pogostnost rednih inšpekcijskih nadzorov se določi glede na oceno tveganja in v skladu z zahtevami predpisov za posamezno področje nadzora.

(3) Izredni inšpekcijski nadzor se opravi na podlagi utemeljenega suma o neupoštevanju zahtev iz predpisov ali ocene tveganja v posamezni zadevi, če tako odloči JAZMP, ali na podlagi zahteve organov, pristojnih za zdravila držav članic Evropske unije ali pristojnih organov Evropske unije.

(4) Ponovni inšpekcijski nadzor se lahko opravi po preteku roka, določenega za odpravo pomanjkljivosti, ugotovljenih v okviru rednega ali izrednega inšpekcijskega nadzora ter izvršitev naloženih ukrepov in nalog.

(5) O načrtovanih in izvedenih inšpekcijskih nadzorih farmacevtski inšpektorji izmenjujejo informacije z organi, pristojnimi za zdravila držav članic Evropske unije in pristojnimi organi Evropske unije.

(6) Farmacevtskega inšpektorja na inšpekcijskem nadzoru lahko spremlja tudi drugi zaposleni v JAZMP ali zunanji strokovnjak z zadevnega področja.

(7) Farmacevtski inšpektor sestavi zapisnik o izvedenem inšpekcijskem nadzoru in ga vroči pregledanemu poslovnemu subjektu najpozneje v 30 dneh od opravljenega inšpekcijskega nadzora. Zapisnik na področju nadzora dobrih proizvodnih in distribucijskih praks se pripravi v obliki, kot je določen v Zbirki postopkov Evropske unije.

170. člen  
(izvajanje inšpekcijskih nadzorov na področju nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)

Farmacevtski inšpektorji opravljajo inšpekcijski nadzor iz prejšnjega člena tudi pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti in veterinarske dejavnosti, ki naročajo in uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje.

171. člen  
(medsebojno priznavanje listin o inšpekcijskih nadzorih)



Listine o inšpekcijskih nadzorih, ki jih izdajo pristojni organi držav članic Evropske unije ali držav, ki so z Evropsko unijo sklenile sporazum o medsebojnem priznavanju listin za področje zdravil, se medsebojno priznavajo.

#### 172. člen

(ukrepi farmacevtskih inšpektorjev na področju zdravil)

(1) Farmacevtski inšpektorji, ki pri opravljanju inšpekcijskega nadzora ugotovijo kršitve določb tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov, imajo poleg pravic in dolžnosti, določenih v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, tudi pravico in dolžnost:

- prepovedati opravljanje dejavnosti zaradi neizpolnjevanja predpisanih pogojev;  
- prepovedati promet ali odrediti uničenje ali odpoklic določenih serij zdravil iz prometa, če ugotovijo, da:

a) je zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo,

b) zdravilo nima terapevtskega učinka,

c) razmerje med koristmi in tveganji ni ugodno v predpisanih pogojih uporabe,

d) kakovost in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani,

e) če ni bilo opravljeno preskušanje zdravila ali sestavin ter preskušanje vmesnih faz proizvodnega procesa ali če niso bile izpolnjene nekatere druge zahteve ali obveznosti v zvezi z izdanim dovoljenjem za promet z zdravilom,

f) je zdravilo ponarejeno,

g) zdravilo po določbah tega zakona ne sme biti v prometu;

- obvestiti vse države članice Evropske unije, poslovne subjekte v dobavni verigi in javnost, če se za zadevno zdravilo domneva, da predstavlja resno tveganje za javno zdravje;

- prepovedati vnos oziroma uvoz zdravila, ki nima ustreznega dovoljenja JAZMP;

- odrediti odstranitev ali uničenje materiala, uporabljenega za nedovoljeno oglaševanje zdravil;

- prepovedati oglaševanje in obveščanje, ki je v nasprotju z določbami tega zakona;

- odrediti druge ukrepe in opraviti dejanja, potrebna za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov;

- obvestiti druge države članice Evropske unije, Evropsko komisijo in EMA o rezultatih inšpekcijskega nadzora na področju farmakovigilance in predlaganimi ukrepi.

(2) Pritožba zoper ukrepe iz prejšnjega odstavka, ki jih odredi farmacevtski inšpektor v upravnem postopku, ne zadrži njihove izvršitve.

(3) Farmacevtski inšpektor, ki pri svojem delu ugotovi kršitve s področja uporabe zdravil v veterinarski medicini, o tem nemudoma obvesti organ, pristojen za veterinarstvo.

#### 173. člen

(pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev na področju nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)

Za zagotovitev izpolnjevanja zahtev iz tega zakona farmacevtski inšpektorji izvajajo redne, izredne in ponovne nadzore tudi pri zdravnikih in veterinarjih, ki naročajo in uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje.

#### 174. člen

(odvzem vzorcev zdravil v prometu)

Pooblašcene uradne osebe JAZMP opravljajo naloge jemanja vzorcev za redno in izredno kontrolo kakovosti zdravil v prometu, ki jo izvaja uradni kontrolni laboratorij.

#### 175. člen

(pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev na področju cen zdravil)

(1) Če udeleženci v prometu z zdravilom niso upoštevali veljavne cene, jim farmacevtski inšpektor z odločbo naloži, da:

- upoštevajo veljavno ceno zdravila;
- plačniku vrnejo neupravičeno pridobljeno razliko v ceni s pripadajočimi obrestmi.

(2) Če udeleženec v prometu z zdravilom ni upošteval cene zdravila, določene v skladu s tem zakonom in predpisi iz 158. in 160. člena tega zakona, in je zaračunal plačnikom previsoke cene zdravil, mora v 15 dneh po pravnomočnosti odločbe farmacevtskega inšpektorja razliko v ceni s pripadajočimi obrestmi brez posebnega poziva vrniti plačnikom.

(3) Obresti po tem členu so enake zamudnim obrestim pri gospodarskih poslih po obligacijskem pravu.

(4) Farmacevtski inšpektor o svoji odločitvi pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini seznaniti mora pristojni organ za veterinarstvo.

#### 176. člen

(obveznost preskrbe trga po odločbi farmacevtskega inšpektorja)

(1) Če zaradi določitve cene zdravila v skladu s tem zakonom in predpisi iz 158. in 160. člena tega zakona udeleženci v prometu s tem zdravilom na lastno pobudo ne začnejo prodajati ali prenehajo prodajati zdravilo in če bi to resno ogrozilo preskrbo prebivalstva z zdravili, lahko farmacevtski inšpektor v odločbi iz prvega odstavka prejšnjega člena udeležencem v prometu z zdravili naloži, da nemudoma začnejo oziroma nadaljujejo prodajati zdravilo in pri tem upoštevajo cene zdravila, določene v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi iz 158. in 160. člena tega zakona.

(2) Farmacevtski inšpektor v odločbi določi rok, do katerega velja obveznost udeležencev v prometu z zdravilom iz prejšnjega odstavka, vendar ta obveznost ne sme trajati dlje kot tri mesece po pravnomočnosti odločbe.

#### 177. člen

(izvršitev odločb)

Pritožba zoper odločbo iz 175. člena tega zakona ne zadrži izvršitve odločb, razen glede obveznosti vračila preveč plačanih zneskov na podlagi drugega odstavka navedenega člena.

#### 178. člen

(pristojnosti uradnih veterinarjev)

Uradni veterinar ima poleg pravic in nalog, določenih v zakonu, ki ureja inšpekcijski nadzor, tudi:

- pravico in dolžnost voditi prekrškovni postopek in izreči sankcije za prekršek,
- odrediti pravni oziroma fizični osebi, da uskladi svoje poslovanje z določbami tega zakona in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi,
- odrediti prepoved uporabe zdravil in učinkovin za zdravljenje živali, ki niso v skladu s tem zakonom.

## **XVIII. JAVNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE**

### **179. člen (delovanje in nadzor)**

- (1) JAZMP je pravna oseba javnega prava.
- (2) Ustanovitelj JAZMP je Republika Slovenija. Pravice ustanovitelja izvršuje Vlada Republike Slovenije.
- (3) Pri izvajanju nalog je JAZMP samostojna.
- (4) Nadzor nad delom JAZMP opravlja ministrstvo, pristojno za zdravje.
- (5) Za JAZMP se uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne agencije, razen če ta zakon ne določa drugače.

### **180. člen (upravljanje s kadri)**

- (1) JAZMP v programu dela in finančnem načrtu določi kadrovski načrt v soglasju z ministrstvom.
- (2) Program dela in finančni načrt JAZMP sprejme svet JAZMP in ga posreduje v soglasje ustanovitelju.
- (3) Za plače zaposlenih v JAZMP velja zakon, ki ureja sistem plač v javnem sektorju.

### **181. člen (naloge JAZMP)**

- (1) JAZMP opravlja naslednje naloge na področju zdravil:
  - upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in mednarodnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;
  - upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil;
  - naloge v sistemu farmakovigilance za upravljanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili, obveščanje javnosti, vzpostavitev in vzdrževanje spletnega portala o varnosti zdravil ter sodelovanje v farmakovigilanci dejavnosti Evropske unije;
  - strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami Evropske unije na področju normativnega urejanja zdravil;

- strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, drugih institucij in vključevanje v mednarodne iniciative v skladu s sistemskimi usmeritvami Republike Slovenije;
- upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre distribucijske prakse na področju zdravil in učinkovin;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre farmakovigilančne prakse;
- upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini in nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
- upravne, nadzorstvene in strokovne naloge na področju obravnave posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom;
- nadzorstvene naloge na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini in nadzora nad uporabo in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini;
- upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil in nadzor nad cenami zdravil;
- upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri spremljanju prisotnosti zdravil na trgu, dodeljevanja nacionalnega identifikatorja zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet;
- upravne in strokovne naloge na področju esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju donacij zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;
- upravne in strokovne naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;
- naloge na področju farmakoepidemiološkega in farmakoekonomskega spremljanja trga zdravil ter pripadajočih metodologij, evidenc in analiz porabe in uporabe zdravil;
- naloge uradnega kontrolnega laboratorija;
- naloge in ukrepi na področju ponarejenih zdravil;
- zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi, ki obsegajo izdelke in poslovne subjekte;
- sodelovanje pri izdelavi Evropske farmakopeje in priprava Nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- zagotavljanje prevoda ATC klasifikacije zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, spletna objava vrednosti definiranih dnevni odmerkov za zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin;
- sodelovanje z organi, pristojnimi za zdravila držav članic Evropske unije na področju normativnega urejanja zdravil, cen zdravil in uradnih kontrolnih laboratorijev;
- druge naloge na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.

(2) JAZMP opravlja tudi naslednje naloge:

- sodelovanje pri pripravi zakonov in podzakonskih aktov s področja pristojnosti JAZMP;
- vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona;
- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju zdravil;

- strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil;
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področjih pristojnosti doma in v tujini in
- druge naloge v okviru svoje pristojnosti.

(3) Poleg nalog iz prvega in drugega odstavka tega člena JAZMP opravlja tudi naloge na področju medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje ter proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II. in III., v skladu s posebnimi predpisi.

#### 182. člen (viri financiranja JAZMP)

(1) Viri financiranja JAZMP so:

- pristojbine,
- sredstva iz proračuna Republike Slovenije,
- plačila za druge storitve,
- drugi prihodki.

(2) Plače, stroške materiala in storitev ter stroške investicij za tista delovna mesta v okviru JAZMP, ki so potrebna za izvajanje nalog in storitev na posameznih področjih pristojnosti, za izvajanje katerih ta zakon ali drugi predpisi Republike Slovenije oziroma Evropske unije ne dopuščajo zaračunavanja pristojbin, se financirajo iz proračuna Republike Slovenije.

(3) Minister in minister, pristojen za veterinarstvo določita vrsto in obseg nalog in programov JAZMP, ki se financirajo iz sredstev proračuna Republike Slovenije.

#### 183. člen (organi JAZMP)

(1) Organa JAZMP sta direktor in svet JAZMP.

(2) Sestavo in število članov sveta določi ustanovitelj v ustanovitvenem aktu.

(3) Direktor ali član sveta JAZMP ne sme biti zaposlen ali opravljati kakršnegakoli dela v organizacijah, ki opravljajo katero od pridobitnih dejavnosti s področja zdravil in medicinskih pripomočkov, in ne sme imeti nobene funkcije v takih organizacijah.

(4) Poleg razlogov, določenih v zakonu, ki ureja javne agencije, Vlada Republike Slovenije razreši direktorja ali člana sveta JAZMP, če:

- mu je odvzeta opravilna sposobnost ali postane zdravstveno nesposoben za opravljanje dela,
- nastopi razlog iz prejšnjega odstavka,
- je pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje na zaporno kazen ali povzročitev gospodarske škode.

#### 184. člen (poročanje o delu JAZMP)

(1) JAZMP najmanj enkrat letno, najpozneje do 28. februarja za preteklo leto, predloži ustanovitelju letno poročilo.

(2) Poročilo iz prejšnjega odstavka JAZMP objavi na javnosti dostopen način. Pred objavo se iz poročila izločijo osebni podatki in podatki, ki so poslovna skrivnost v skladu s tem zakonom.

#### 185. člen

(upravno odločanje in odločanje v postopkih o prekrških)

(1) JAZMP v skladu s tem zakonom v upravnih zadevah odloča v upravnem postopku na prvi stopnji po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, če ta zakon ne določa drugače.

(2) O pritožbah zoper odločbe JAZMP odloča ministrstvo, pristojno za zdravje, razen o pritožbah zoper odločbe, za katere je na podlagi tega zakona pristojen uradni veterinar, o katerih odloča ministrstvo, pristojno za veterinarstvo.

(3) JAZMP je prekrškovni organ za področja v pristojnosti farmacevtskega inšpektorja.

(4) Postopek o prekršku vodi in v njem odloča farmacevtski inšpektor, ki izpolnjuje pogoje po zakonu, ki ureja prekrške, in na njegovi podlagi sprejetih predpisih.

#### 186. člen

(uradne evidence JAZMP)

(1) JAZMP vodi uradne evidence:

1. podatkov o zdravilih iz dovoljenja za promet z zdravilom (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, imetnik dovoljenja za promet, najvišja dovoljena cena in izredna višja dovoljena cena);
2. podatkov o zdravilih iz dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, najvišja dovoljena cena in izredna višja dovoljena cena);
3. podatkov o zdravilih z začasnim dovoljenjem za promet (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, imetnik dovoljenja);
4. podatkov o zdravilih z dovoljenjem za vnos oziroma uvoz (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, količina, imetnik dovoljenja);
5. podatkov o zdravilih z dovoljenjem za sočutno uporabo (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, imetnik dovoljenja);
6. podatkov o doniranih zdravilih (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, količina, donator);
7. imetnikov dovoljenja za dejavnost proizvodnje zdravil (ime in sedež, pravno organizacijska oblika, ime in priimek usposobljene osebe, ki je odgovorna za sproščanje posamezne serije zdravila);
8. imetnikov dovoljenja za dejavnost prometa z zdravilom na debelo (ime in pravno organizacijska oblika, sedež, ime in priimek usposobljene osebe, ki je odgovorna za sprejem, shranjevanje in transport zdravil ter pregled dokumentacije);
9. imetnikov dovoljenja za dejavnost priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje (ime in sedež, pravno organizacijska oblika, ime in priimek usposobljene osebe, ki je odgovorna za kakovost);
10. priglašениh tujih veletrgovcev (ime in pravno organizacijska oblika, sedež);
11. posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami (ime poslovnega subjekta in sedež);

12. proizvajalcev, uvoznikov in distributerjev učinkovin (ime in pravno organizacijska oblika, sedež);
13. strokovnih sodelavcev za področje oglaševanja zdravil;
14. zdravnikov oziroma veterinarjev, ki naročajo in uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje (ime, priimek, strokovni naziv, ime in naslov poslovnega subjekta, pri katerem opravljajo zdravstveno dejavnost);
15. imetnikov dovoljenja za dejavnost prometa z zdravilom na drobno (ime in pravno organizacijska oblika, sedež).

187. člen  
(objavljanje publikacij)

JAZMP lahko objavlja strokovne in splošno informativne publikacije s področja svojih pristojnosti.

188. člen  
(pristojbine)

(1) Za stroške izvajanja upravnih nalog, ki so del javnega pooblastila in jih izvaja JAZMP, plača predlagatelj pristojbine, razen če zakon ne določa drugače.

(2) Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom in imetniki dovoljenj za opravljanje dejavnosti, ki jih izdaja JAZMP, plačujejo tudi letne pristojbine za stroške spremljanja zdravila na trgu, ki se nanašajo na posamezno zdravilo glede na število farmacevtskih oblik.

189. člen  
(tarifa)

Za stroške izvajanja strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP, izda svet JAZMP tarifo, s katero določi višino plačil zanje. Tarife in njene spremembe veljajo, ko da nanje soglasje ustanovitelj.

## XIX. KAZENSKÉ DOLOČBE

190. člen  
(prekrški)

(1) Z globo od 800 do 4.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

- izdaja galensko zdravilo dlje kot šest mesecev po prihodu na trg enakega ali primerljivega industrijsko proizvedenega zdravil (tretji odstavek 8. člena),
- pri uvozu in vnosu zdravil za osebno uporabo in uporabo pri svoji živali ravna v nasprotju s 16. členom tega zakona,
- ravna v nasprotju z drugim odstavkom 16. člena, točko (d) drugega odstavka 23. člena, petim odstavkom 24. člena in 26. členom Uredbe 726/2004/ES,
- ne sporoči podatkov iz 24. člena tega zakona,

- ne sporoči podatkov o predpisovanju in obsegu uporabe zdravil (25. člen),
- spodbuja uporabo zdravila in zamenjavo obstoječe terapije brez drugega razloga (peti odstavek 40. člena),
- izvaja neintervencijsko preskušanje zdravila v nasprotju s šestim oziroma sedmim odstavkom 40. člena tega zakona,
- ne obvesti JAZMP o novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno razmerja med koristjo in tveganjem v skladu s sedmim odstavkom 40. člena tega zakona,
- pacienta ali lastnika oziroma skrbnika živali ne seznaniti s postopkom zdravljenja in tveganji, povezanimi z zdravljenjem z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje ali ne hrani podpisane izjave (tretji odstavek 77. člena),
- pacientu ali lastniku oziroma skrbniku živali ne posreduje navodila za uporabo v skladu s četrtem odstavkom 77. člena tega zakona,
- ne sporoči spremembo podatkov kot določa tretji odstavek 78. člena tega zakona,
- ne obvesti JAZMP o spremembah, ki vplivajo na pogoje za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje kot določa prvi odstavek 85. člena tega zakona,
- pri JAZMP ne priglasijo svoje dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom 101. člena tega zakona,
- pri JAZMP ne priglasijo opravljanja dejavnosti prometa z zdravilom na debelo v Republiki Sloveniji v skladu s tretjim odstavkom 105. člena tega zakona,
- pri JAZMP ne priglasijo svoje dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom 112. člena tega zakona,
- pri JAZMP ne priglasijo svoje dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom 121. člena tega zakona,
- pri JAZMP ne priglasijo svoje dejavnosti v skladu s prvim odstavkom 124. člena tega zakona,
- pred začetkom opravljanja oglaševanja zdravil pri JAZMP ne priglasijo strokovnih sodelavcev za vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil (prvi odstavek 150. člena),
- ne sporoči sprememb strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil (tretji odstavek 150. člena),
- ne zagotovi dokumentacije in referenčnih materialov za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil v skladu s drugim odstavkom 154. člena tega zakona,
- ne posreduje podatkov o nabavnih in prodajnih cenah zdravil, ki niso financirana iz javnih sredstev in se cene teh zdravil oblikujejo prosto po pogojih trga ter o količini prodanih zdravil v določenem časovnem obdobju (prvi odstavek 157. člena),
- JAZMP ne sporoči vseh podatkov o cenah zdravil na način, določen s tem zakonom, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa tudi organu, pristojnemu za veterinarstvo (163. člen).

(2) Z globo od 500 do 3.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 200 do 1.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 100 do 500 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

#### 191. člen (hujši prekrški)

(1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

- preseže izdelano količino na letni ravni 50.000 enot enoodmernih farmacevtskih oblik ali več kot 3.000 pakiranj drugih farmacevtskih oblik (prvi odstavek 8. člena),



- galensko izdeluje zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 8. člena tega zakona,
- uporablja industrijsko proizvedena zdravila, intermediate, vmesne izdelke ali polizdelke za izdelavo galenskih zdravil v nasprotju s četrnim odstavkom 8. člena tega zakona,
- izdeluje galenska zdravila v večji količini brez predhodne odobritve JAZMP (peti odstavek 8. člena),
- oglašuje ali da v promet izdelke kakorkoli predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če po tem zakonu ne veljajo za zdravila (prvi odstavek 9. člena),
- izdelke, ki po tem zakonu ne veljajo za zdravila, predstavlja pacientom ali kupcem z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni (drugi odstavek 9. člena),
- pri predpisovanju in izdajanju zdravil ne ravna v skladu s 14. členom tega zakona,
- da v promet zdravilo iz 21. člena tega zakona,
- JAZMP ne obvesti o neustrezni kakovosti zdravila oziroma sumu na ponarejanje zdravila (23. člen),
- nima sklenjene pogodbe s proizvajalcem v skladu z drugim odstavkom 27. člena tega zakona,
- zdravilo ni proizvedeno in kontrolirano v skladu z 28. členom tega zakona,
- klinično preskuša nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje (tretji odstavek 33. člena),
- kliničnega preskušanja zdravil ne opravi v skladu s 34. in 35. členom tega zakona,
- ne zavaruje svoje odgovornosti za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem zdravila v skladu s 36. členom tega zakona,
- JAZMP ne priglasi pomembnih sprememb pri kliničnih preskušanjih, ki že potekajo (prvi odstavek 38. člena),
- ne priglasi neintervencijskega kliničnega preskušanja JAZMP v skladu s prvim odstavkom 40. člena tega zakona,
- ne pripravi poročila JAZMP o poteku in rezultatih preskušanja v skladu s četrnim odstavkom 40. člena tega zakona,
- ne obvesti pacienta o vključitvi v neintervencijsko klinično preskušanje zdravila (peti odstavek 40. člena),- če da v promet generično zdravilo v nasprotju s 45. in 46. členom tega zakona,
- pogojev in obveznosti v zvezi z varnostjo zdravila ne vključi v sistem obvladovanja tveganj (sedmi odstavek 58. člena),
- JAZMP ne sporoči novih podatkov oziroma vseh podatkov v skladu s prvim in drugim odstavkom 62. člena tega zakona,
- odproda zdravila po spremembi ali izteku dovoljenja za promet v nasprotju s 67. členom tega zakona,
- daje v promet zdravilo za napredno zdravljenje v nasprotju s prvim odstavkom 71. členom tega zakona,
- da v promet oziroma pripravi nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje v nasprotju z 71. členom tega zakona,
- ne izpolnjuje pogojev iz 72. člena tega zakona,
- ravna v nasprotju s prvim in drugim odstavkom 74. člena tega zakona,
- ne posreduje letnega poročila v skladu s 75. členom tega zakona,
- iznaša in izvaža ter vnaša in uvaža nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje (76. člen),
- nima zavarovane odgovornosti za morebitno škodo, povzročeno pacientu ali živali (drugi odstavek 77. člena),
- uporabi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje brez pridobitve in pregleda potrdila o skladnosti (peti odstavek 77. člena),
- nima vzpostavljenega sistema, ki za vsakega pacienta oziroma žival in izdelek omogoča dovolj podatkov za sledljivost ter ne spremlja poteka zdravljenja (šesti in sedmi odstavek 77. člena),
- ni priglašen v register zdravnikov oziroma veterinarjev (prvi odstavek 78. člena),
- ne sporoči JAZMP spremembe podatkov v skladu s tretjim odstavkom 78. člena,

- ne označi ali opremi nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje z navodili za uporabo v skladu z 79. členom tega zakona,
- nima vzpostavljenega in ne vzdržuje sistema, ki zagotavlja sledljivost nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje ter vhodnih snovi in surovin, vključno z materiali, v skladu s prvim odstavkom 80. člena tega zakona,
- ne hrani oziroma zagotavlja podatkov o sledljivosti v skladu z drugim in tretjim odstavkom 80. člena tega zakona,
- ne zagotavlja sistema sledljivosti nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje v skladu s četrtem odstavkom 80. člena tega zakona,
- ne obvesti JAZMP o domnevnih neželenih učinkih v skladu s petim odstavkom 82. člena tega zakona,
- oglašuje nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, njegovo pripravo ali zdravljenje z njim (81. člen),
- nima vzpostavljenega sistema farmakovigilance v skladu s prvim odstavkom 82. člena tega zakona,
- nima odgovorne osebe za farmagovilanco v skladu z drugim in tretjim odstavkom 82. člena tega zakona,
- na zahtevo JAZMP ne predloži načrta za obvladovanje tveganj v skladu s četrtem odstavkom 82. člena tega zakona,
- če pripravlja nerutinsko pripravljeno zdravilo v nasprotju s prvim odstavkom 83. člena tega zakona,
- če ne obvesti JAZMP o spremembah v skladu s prvim odstavkom 85. člena,
- zdravilo ni označeno in nima navodila za uporabo v skladu s 87. členom tega zakona,
- zdravilo za uporabo v humani medicini nima pritrjenega zaščitnega elementa za zdravilo v skladu z 88. členom tega zakona,
- ne zagotovi pripomočka za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino (tretji odstavek 88. člena),
- če zaščitni element na zdravilu delno ali v celoti odstrani ali prekrije v nasprotju s petim odstavkom 88. člena tega zakona,
- proizvaja zdravila v nasprotju z dovoljenjem za promet z zdravilom (90. člen),
- ne izpolnjuje pogojev za proizvodnjo zdravil iz 91. člena tega zakona,
- odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil ne izpolnjuje pogojev iz 92. člena tega zakona,
- ravna v nasprotju z obveznostmi za proizvajalce zdravil iz 93. člena tega zakona,
- JAZMP ne sporoči vsake spremembe pogojev iz 91. člena tega zakona (96. člen),
- ne izpolnjuje pogojev za proizvodnjo učinkovin (prvi odstavek 100. člena),
- ne obvesti JAZMP in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 100. člena),
- opravlja dejavnost v nasprotju s 101. členom tega zakona,
- JAZMP ne sporoči vsake spremembe pogojev iz 100. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, ki jo proizvaja (102. člen),
- opravlja proizvodnjo pomožnih snovi v nasprotju s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za pomožne snovi (103. člen),
- ravna v nasprotju s 104. členom tega zakona,
- ne izpolnjuje pogojev za veletrgovce z zdravili v skladu s prvim in drugim odstavkom 105. člena tega zakona,
- ne izpolnjuje obveznosti veletrgovcev v skladu s 106. členom tega zakona,
- ne zagotavlja izpolnjevanja obveznosti storitev v javnem interesu v skladu s 107. členom tega zakona,
- ne opravlja dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo v skladu s prvim, drugim in četrtem odstavkom 111. členom tega zakona,
- JAZMP ne obvesti o ponaredkih učinkovin v skladu s tretjim odstavkom 111. člena tega zakona,

- JAZMP takoj ne sporoči vsake spremembe pogojev iz drugega odstavka 111. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, s katero opravlja promet (113. člen),
- uvaža zdravila v nasprotju s 114. členoma tega zakona,
- vnaša oziroma uvaža zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 116. člena tega zakona,
- izvajalcem zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti ne zagotovi dobave zdravil v skladu z devetim odstavkom 116. člena tega zakona,
- pred začetkom paralelne distribucije o tem ne obvesti JAZMP v skladu s prvim in drugim odstavkom 118. člena tega zakona,
- uvaža učinkovine v nasprotju s 119. členom tega zakona,
- ne izpolnjuje pogojev za uvoz učinkovin v skladu s 120. členom tega zakona,
- ne obvesti JAZMP o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 120. člena),
- izvaja dejavnost uvoza učinkovin brez vpisa v register uvoznikov učinkovin (četrti odstavek 121. člena),
- ne sporoči vsake spremembe pogojev iz prvega odstavka 120. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, ki jo uvaža (prvi odstavek 122. člena),
- ravna v nasprotju z obveznostmi za posrednika v skladu s 123. členom tega zakona,
- opravlja posredništvo zdravil ali učinkovin brez vpisa v register posrednikov zdravil in učinkovin pri JAZMP (prvi odstavek 124. člena),
- ne obvesti JAZMP o spremembi podatkov iz četrtega odstavka 124. člena tega zakona,
- opravlja promet z zdravili na drobno v nasprotju s 126. členom tega zakona,
- ne izpolnjuje pogojev za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni v skladu s prvim odstavkom 127. člena tega zakona,
- ne opravlja nalog, določenih v 133. členu tega zakona,
- opravlja neintervencijsko klinično preskušanje zdravil brez soglasja JAZMP k osnutku protokola v skladu s prvim odstavkom 138. člena tega zakona,
- opravlja neintervencijsko klinično preskušanje zdravil brez soglasja iz tretjega odstavka 138. člena tega zakona,
- ne obvesti JAZMP, imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in poslovne subjekte, ki opravljajo promet z zadevnimi zdravili, o primerih neustrezne kakovosti zdravil, ki lahko vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila, ali sumu nanje (prvi odstavek 139. člena),
- ne umakne oporečnega zdravila iz prometa oziroma ne izvede drugih potrebnih ukrepov in o svojih aktivnostih sproti in brez odlašanja ne obvešča JAZMP (drugi odstavek 139. člena),
- takoj ne obvesti pristojnih organov držav članic Evropske unije, v katerih je zdravilo v prometu, o vseh ukrepih glede umika zdravila iz prometa ali začasnega odvzema oziroma odvzema dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj z razlogi za tako ukrepanje, če so ukrepi povezani z učinkovitostjo zdravila ali varovanjem javnega zdravja (tretji odstavek 139. člena),
- poslovno donira zdravila v nasprotju s tretjim odstavkom 142. člena tega zakona,
- poslovno donira zdravila, ki so namenjena sočutni uporabi (četrti odstavek 142. člena),
- nadalje prodaja poslovno donirana zdravila (peti odstavek 142. člena),
- donira zdravila v nasprotju s sedmim, osmim in devetim odstavkom 142. člena tega zakona,
- poslovno donira zdravila v nasprotju z desetim odstavkom 142. člena tega zakona,
- ne priglasijo poslovne donacije v skladu z enajstim odstavkom 142. člena tega zakona,
- oglašuje zdravila v nasprotju s 147. členom tega zakona,
- oglašuje zdravila širši javnosti v nasprotju s 148. členom tega zakona,
- oglašuje zdravila strokovni javnosti v nasprotju s 149. členom tega zakona,
- ne prodaja zdravil po ceni iz petega odstavka 162. člena tega zakona,
- ne zaračunava cene v skladu s šestim odstavkom 162. člena tega zakona,

(2) Z globo od 500 do 3.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 500 do 5.000 evrov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 400 do 4.000 evrov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

192. člen  
(pooblastilo za izrek globe v razponu)

V primerih iz 190. in 191. člena tega zakona lahko farmacevtski inšpektor v hitrem postopku o prekršku izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona, ki je predpisana v posameznem členu.

## XX. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

193. člen  
(izdaja podzakonskih aktov)

(1) Podzakonski predpisi iz tega zakona se sprejmejo v 18 mesecih po uveljavitvi tega zakona.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se podzakonski predpisi sprejmejo:

1. v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona:

- iz tretjega odstavka 44. člena tega zakona,
- iz osmega odstavka 58. člena tega zakona,
- iz sedmega odstavka 62. člena tega zakona,
- iz sedmega odstavka 63. člena tega zakona,
- iz šestega odstavka 87. člena tega zakona,
- iz 137. člena tega zakona,
- iz petnajstega odstavka 138. člena tega zakona in
- iz drugega odstavka 140. člena tega zakona

2. v treh mesecih od uveljavitve tega zakona:

- iz šestega odstavka 94. člena zakona,
- iz četrtega odstavka 95. člena tega zakona,
- iz tretjega odstavka 96. člena tega zakona,
- iz šestega odstavka 99. člena tega zakona,
- iz enajstega odstavka 101. člena tega zakona,
- iz šestega odstavka 102. člena tega zakona,
- iz šestega odstavka 104. člena tega zakona,
- iz četrtega odstavka 105. člena tega zakona,
- iz četrtega odstavka 109. člena tega zakona,
- iz šestega odstavka 110. člena tega zakona,
- iz enajstega odstavka 112. člena tega zakona,
- iz petega odstavka 113. člena tega zakona,
- iz šestega odstavka 119. člena tega zakona,
- iz enajstega odstavka 121. člena tega zakona,
- iz šestega odstavka 122. člena tega zakona in
- iz sedmega odstavka 124. člena tega zakona,

(3) Do uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, se uporabljajo naslednji podzakonski predpisi, izdani na podlagi Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08), če niso v nasprotju s tem zakonom ali če zakon ne določa drugače:

- Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse (Uradni list RS, št. 91/08),
- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 65/12 in 20/13),
- Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09),
- Pravilnik o pridobitvi dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. 49/09),
- Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne z zdravili na drobno, in o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 64/09),
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanja zdravil in postopek preverjanja pogojev (Uradni list RS, št. 16/10),
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/12 in 52/12),
- Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. 55/06),
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/10),
- Pravilnik o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom (Uradni list RS, št. 86/08),
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08, 45/10 in 38/12),
- Pravilnik o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 94/08),
- Pravilnik o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. 105/08, 98/09 - ZMedPri in 105/10),
- Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11),
- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08 in 37/10),
- Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil z namenom kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. 10/12),
- Pravilnik o kliničnem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 54/06),
- Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih (Uradni list RS, št. 86/08),
- Pravilnik o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (Uradni list RS, št. 86/08),
- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 102/10, 6/12 in 16/13),
- Pravilnik o natančnejših pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil (Uradni list RS, št. 102/10),
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 53/06),
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 91/08),
- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 91/08 in 79/09),
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 101/09),
- Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. 53/06),
- Pravilnik o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil pri izvajanju kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. 68/09),

- Pravilnik o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika (Uradni list RS, št. 86/08),
- Pravilnik o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. 118/06),
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 53/06 in 16/11),
- Pravilnik o odpoklicu zdravil (Uradni list RS, št. 105/08),
- Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. 81/09),
- Pravilnik o uporabi tablet kalijevega jodida ob jedrski ali radiološki nesreči (Uradni list RS, 59/10),
- Pravilnik o dovoljenju za promet za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 16/11),
- Odredba o določitvi pravne osebe za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in neželenih učinkov medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 100/00 in 61/10).

(4) Z uveljavitvijo tega zakona prenehajo veljati naslednji podzakonski predpisi:

- Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. 86/08),
- Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. 103/08).

#### 194. člen

(postopki po uveljavitvi tega zakona)

(1) Vsi postopki, ki so se začeli pred uveljavitvijo tega zakona in na njegovi podlagi izdanih podzakonskih predpisov ali glede katerih je bilo ob uveljavitvi tega zakona že vloženo pravno sredstvo, se zaključijo po določbah Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) in na njegovi podlagi izdanih predpisov, razen če so določbe tega zakona ugodnejše za stranko.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP od predlagatelja, ki je vložil vlogo pred uveljavitvijo tega zakona in do končanega postopka zahteva dodatno ali drugačno dokumentacijo oziroma upošteva dodatna dokazila v skladu s tem zakonom, če je to potrebno za varovanje javnega zdravja.

#### 195. člen

(prehodne določbe glede nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje)

(1) Poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnost priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, morajo v primeru, da to dejavnost opravljajo brez veljavnega dovoljenja, najpozneje v 60 dneh od dneva uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, ki urejajo to področje, vložiti vlogo za pridobitev dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v skladu s tem zakonom in podzakonskimi predpisi, ki urejajo to področje.

(2) Poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnost priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, morajo v primeru, da to dejavnost opravljajo na podlagi veljavnega dovoljenja o preskrbi s tkivi in celicami, najpozneje v enem letu od uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, ki urejajo to področje, vložiti vlogo za pridobitev dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v skladu s tem zakonom.

(3) Če vloge v zgoraj navedenem roku poslovni subjekti ne vložijo, ne smejo opravljati dejavnost priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.

#### 196. člen

(obveznosti imetnikov dovoljenj za izdelavo zdravil po uveljavitvi podzakonskih predpisov)

(1) Imetniki dovoljenj za izdelavo zdravil, veljavnih na dan uveljavitve tega zakona, morajo najpozneje v 30 dneh od dneva uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, ki urejajo področje vpisa v register proizvajalcev učinkovin, in podzakonskih predpisov, ki urejajo proizvodnjo zdravil, predlagati spremembo dovoljenja za opravljanje te dejavnosti.

(2) Če vloge v zgoraj navedenem roku poslovni subjekti ne vložijo, ne smejo opravljati dejavnost iz prejšnjega odstavka.

#### 197. člen

(obveznosti imetnikov dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo po uveljavitvi podzakonskih predpisov)

(1) Imetniki dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, veljavnih na dan uveljavitve tega zakona, morajo najpozneje v 30 dneh od dneva uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, ki urejajo področje vpisa v register veletrgovcev z učinkovinami in podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, ki urejajo področje prometa z zdravili na debelo, predlagati spremembo dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo.

(2) Če vloge v roku iz prejšnjega odstavka poslovni subjekti ne vložijo, ne smejo opravljati dejavnost iz prejšnjega odstavka.

#### 198. člen

(prehodno obdobje za opravljanje dejavnosti proizvodnje, prometa in uvoza učinkovin)

(1) Poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnost proizvodnje, prometa in uvoza učinkovin, opravljajo svojo dejavnost na podlagi veljavnih dovoljenj JAZMP, vendar na tej podlagi ne dlje kot do zaključka postopka vpisa v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin na podlagi tega zakona.

(2) Vlogo za vpis v registre iz prejšnjega odstavka morajo poslovni subjekti vložiti najpozneje v 60 dneh od dneva uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, ki urejajo področje vpisa v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin.

(3) Če in dokler ne bodo vzpostavljeni mehanizmi iz tretjega in četrtega odstavka 119. člena tega zakona, lahko uvozniki učinkovin uvažajo učinkovine, namenjene proizvodnji zdravil za uporabo v humani medicini na podlagi inšpekcijskega pregleda, ki ga je v zadnjih treh letih v državi izvoznici opravila država članica Evropske unije in ugotovila, da je proizvodnja skladna z dobro proizvodno prakso za učinkovine ali na podlagi izjave odgovorne osebe za sproščanje proizvajalca zdravil, da je učinkovina, ki se uvažata, izdelana v skladu z dobro proizvodno prakso za učinkovine.

#### 199. člen

(prehodno obdobje za strokovne sodelavce za oglaševanje zdravil)

(1) Strokovni sodelavci za oglaševanje zdravil, ki na dan uveljavitve tega zakona izpolnjujejo pogoje iz 88. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS št. 31/08 in 45/08) in katerih podatke imetniki dovoljenja za promet z zdravilom sporočijo JAZMP na podlagi določb Pravidnika o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. 105/08, 98/09 - ZMedPri in 105/10) ter z uveljavitvijo tega zakona ne izpolnjujejo pogojev glede izobrazbe, imajo pa vsaj dveletne izkušnje na področju oglaševanja zdravil, ki vključujejo dokumentiran program usposabljanja s področja znanj o delovanju človeškega ali živalskega organizma, lahko opravljajo svojo dejavnost tudi naprej.

(2) Vlogo za vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom za strokovne sodelavce za oglaševanje zdravil iz prejšnjega odstavka, vložiti najpozneje v 30 dneh od dneva uveljavitve predpisa, izdanega na podlagi tega zakona, ki ureja vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil.

#### 200. člen

(veljavnost dovoljenj za vnos oziroma uvoz zdravil)

Dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, izdana na podlagi Zakona o zdravilih (Uradni list RS št. 31/06 in 45/08), ki so veljavna na dan uveljavitve tega zakona, veljajo do izteka v njih določenega roka.

#### 201. člen

(veljavnost dovoljenj za opremljanje zdravil v tuji ovojnini z nalepko v slovenskem jeziku)

Dovoljenja za opremljanje zdravil v tuji ovojnini z nalepko v slovenskem jeziku in dovoljenja za drugačno označevanje zdravil, izdana na podlagi Zakona o zdravilih (Uradni list RS št. 31/06 in 45/08), ki so veljavna na dan uveljavitve tega zakona, veljajo do izteka v njih določenega roka.

#### 202. člen

(prehodne določbe za področje farmakovigilance)

(1) Za zdravila, za katera je bilo dovoljenje za promet izdano pred 21. julijem 2012, obveznost vodenja glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in dostopa JAZMP do njega, velja od podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom ali od 21. julija 2015, kar nastopi prej.

(2) Imetnikom dovoljenj za promet z zdravili, za katera je bilo dovoljenje za promet izdano pred 21. julijem 2012, ni treba izvajati sistema obvladovanja tveganj za vsako zdravilo, razen kadar obstajajo varnostni zadržki, ki bi lahko vplivali na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila in to zahteva JAZMP.

(3) Postopek iz 107.m do 107.p člena Direktive 2001/83/ES se uporablja samo za študije iz tretjega odstavka 58. člena tega zakona, ki so bile odrejene po 21. juliju 2012.

(4) Obveznost elektronskega poročanja iz tretjega odstavka 107. člena Direktive 2001/83/ES začne veljati šest mesecev po obvestilu EMA o vzpostavitvi funkcionalnosti podatkovne baze EudraVigilance, kot so določene v 24. členu Uredbe 726/2004/ES.



(5) Do roka iz prejšnjega odstavka imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v 15 dneh od dneva seznanitve z resnim domnevnim neželenim učinkom zdravila, ki se je pojavil na ozemlju Republike Slovenije, poroča JAZMP. O resnem domnevnem neželenem učinku zdravila, ki se je pojavil na ozemlju tretjih držav, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom poroča neposredno v bazo EudraVigilance. O domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni in se pojavijo na ozemlju Republike Slovenije, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom poroča JAZMP na podlagi njene javno objavljene zahteve v 90 dneh od dneva seznanitve z njimi.

(6) Imetnik dovoljenj za promet z zdravili mora vzpostaviti elektronsko posredovanje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil, kot je določeno v prvem odstavku 107.b člena Direktive 2001/83/ES, EMA najpozneje 12 mesecev po tem, ko EMA vzpostavi elektronski arhiv in to objavi.

#### 203. člen

(prehodno obdobje glede količinskih potreb zdravil)

Zbiranje količinskih potreb zdravil v skladu s šestim in sedmim odstavkom 116. člena tega zakona JAZMP začne najpozneje tri mesece po uveljavitvi predpisa, ki ureja to področje ter začne izdajati potrdila in dovoljenja v skladu z določbami petega in osmega odstavka 116. člena tega zakona za vnos oziroma uvoz zdravil devet mesecev po začetku zbiranja količinskih potreb.

#### 204. člen

(prehodno obdobje glede nadzornikov)

(1) Nadzorniki iz 7. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) in 9. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07) nadaljujejo z delom kot farmacevtski inšpektorji.

(2) Glede položaja, načina dela, ukrepov in pooblastil farmacevtskih inšpektorjev iz prejšnjega odstavka se uporabljajo določbe 165., 166. in 172. člena tega zakona.

#### 205. člen

(začetek veljavnosti določb glede zaščitnega elementa in sporočila Evropski komisiji)

Določbe 88. člena tega zakona, ki se nanašajo na namestitve, prekritje in odstranitev zaščitnega elementa, začnejo veljati tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije, ki določajo značilnosti in tehnične specifikacije za zaščitne elemente in sezname zdravil ali kategorij zdravil, ki morajo ali jim ni treba nositi zaščitnega elementa.

#### 206. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega zakona prenehata veljati Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 9/96 in 19/96) in Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08).

#### 207. člen

(začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-99/2012

EVA 2011-2711-0079

### **III. OBRAZLOŽITVE K POSAMEZNIM ČLENOM**

#### **K 1. členu**

Ta člen določa vsebino predloga zakona in področja urejanja, ki so: zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, pogoji in ukrepi za zagotavljanje njihove kakovosti, varnosti in učinkovitosti, pogoji in postopki za njihovo preskušanje, proizvodnjo zdravil, ki so industrijsko proizvedena ali proizvedena na način, ki vključuje industrijski postopek, izdelavo homeopatskih zdravil ter pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, promet zdravil, cene zdravil, uradna kontrola kakovosti in nadzor nad opravljanjem tega zakona z namenom varovanja javnega zdravja, ter naloge in pristojnosti JAZMP.

Zakon ureja zdravila, ki so industrijsko proizvedena ali proizvedena na način, ki vključuje industrijski postopek, homeopatsko izdelana zdravila ter nerutinsko pripravljena zdravila na napredno zdravljenje. Ravno tako ureja predmešanice za pripravo zdravilnih krmnih mešanic, učinkovinami, ki se uporabljajo kot vhodne snovi in za določene snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini in imajo anabolne, protinfekcijske, protiparazitne, protivnetne, hormonske ali psihotropne lastnosti

Ukrepi za zagotavljanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil so pomembni z vidika varovanja javnega zdravja za potrebe in namen krepitev zdravja prebivalstva, preprečevanja bolezni, obvladovanja okužb in zdravljenja.

Definicijo dejavnosti javnega zdravja vsebuje Zakon o zdravstveni dejavnosti.

V tem členu je tudi določeno, da se ta zakon uporablja tudi za homeopatska zdravila, če s tem zakonom ni drugače določeno.

#### **K 2. členu**

V tem členu so navedene direktive EU s področja zdravil, ki se s tem zakonom prenašajo v slovenski pravni red, in uredbe, za katerih izvajanje se urejajo določena vprašanja.

#### **K 3. členu**

Ta člen določa, da je pristojni minister za področje zdravil, ki jih ureja ta zakon minister, pristojen za zdravje (v nadaljevanju besedila: minister). Pristojni organ za zdravila, ki jih ureja ta zakon je JAZMP. Ta člen tudi določa, da podzakonske predpise izdaja minister, v primeru podzakonskih predpisov s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa izda podzakonske predpise minister v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.

JAZMP odloča v upravnih zadevah po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, če ta zakon ne določa drugače. Za pregled vlog in izdajo zahtevka za dopolnitev vlog je določen splošen 30 dnevni rok, ki velja za področje zdravil, če ta zakon ne določa drugače. Glede na zahtevnost postopkov, obsežnost dokumentacije (predvsem pri dovoljenjih za promet z zdravili dokumentacija dosega in celo presega 100.000 strani, pri čemer je pogosto potrebno dodatno usklajevanje z drugimi agencijami v državah EU), izjemno veliko število vlog za odločanje v postopkih, ki jih ta zakon določa, ravno tako gre praviloma za visoko stopnjo zahtevnosti dokumentacije, ki jih vloge vsebujejo, je ta rok primeren.

S tem členom je tudi določeno, da v kolikor JAZMP med potekom postopkov zahteva od predlagatelja vloge dodatne podatke in dokazila, ki so nujno potrebni v postopku odločanja, JAZMP določi rok v katerem predlagatelj zahteven dodatek posreduje. V takih primerih se rok, ki je predpisan za odločanje ustavi (ne teče) do takrat, ko predlagatelj preskrbi zahtevane dodatne podatke. Ta zaustavitev časovnega roka oziroma mirovanje roka je sistemski instrument, ki ga omogoča Direktiva 2001/83/ES in je potreben predvsem za predlagatelja vloge, da ta lahko pripravi dodatno dokumentacijo na zahtevo JAZMP. V primerih, ko mora predlagatelj predložiti nove študije, elaborate in zahtevnejše podatke, mirovanje roka traja tudi več mesecev.

#### **K 4. členu**

Minister za zdravje imenuje Strateški svet za zdravila, ki je posvetovalni organ ministra glede strateških vprašanj s področja zdravil, urejanja cen zdravil, dostopnosti do zdravil in finančne vzdržnosti plačnika zdravil. Strateški svet pripravlja mnenja, predloge in usmeritve glede preskrbe z zdravili v izrednih dogodkih ali razmerah, kot so nesreče večjih razsežnosti, infekcije, epidemije, pandemije, zastрупite, sevanja, teroristični napadi, vojna in v drugih primerih, kjer je potrebno z zaščitnimi ukrepi zavarovati zdravje in življenje ljudi in živali ter drugi ukrepi v interesu varovanja javnega zdravja (na primer sodelovanje pri pripravi seznama esencialnih zdravil, seznama nujno potrebnih zdravil, ter seznama zdravil, ki jih hrani Zavod Republike Slovenije za blagovne rezerve) in racionalizacije javnih sredstev na področju zdravil.

Ravno tako minister imenuje zunanje strokovnjake, ki nudijo strokovno podporo JAZMP pri reševanju zadev iz njihove pristojnosti v okviru dela na JAZMP kot tudi v strokovnih skupinah Evropske agencije za zdravila in Evropske komisije, ter v aktivnosti ostalih organov in institucij ter drugih mednarodnih povezav pri obravnavi strokovnih vsebin s področij, ki jih določa ta zakon.

Minister imenuje tudi komisije, v katere so vključeni tudi strokovnjaki iz JAZMP ter zunanji strokovnjaki, ki pripravljajo mnenja, ki so potrebna za reševanje zadev, v postopkih pridobite dovoljenja za promet z zdravilom, pridobitev dovoljenja za klinično preskušanje, določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini, dela na področju farmakopeje in priprave predloga seznama esencialnih zdravil in seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini ter priprave predloga seznama esencialnih zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter priprave predlogov dopolnitev navedenih seznamov.

Zunanji strokovnjaki morajo pri svojem delu ravnati nepristransko in spoštovati zaupnost podatkov. Ne smejo imeti nasprotja interesov na način, da bi omogočali neupravičene koristi ali dajali prednosti posameznim strankam v postopkih.

JAZMP imenuje interno strokovno komisijo za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev proizvodnje in prometa z zdravili in učinkovinami ter priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

#### **K 5. členu**

V tem členu je podana definicija zdravila. Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene v obliki in z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza. Za zdravilo človeškega izvora se šteje na primer človeška kri in plazma, za zdravilo živalskega izvora se štejejo na primer živali, deli organov, živalski izločki,

strupi, izvlečki in krvni izdelki, za zdravila rastlinskega izvora se štejejo na primer rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki), mikrobnega izvora (na primer celi mikroorganizmi, njihove sestavine), za zdravila kemičnega izvora se štejejo elementi, kemične snovi, ki so v določeni obliki v naravi, kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo ali pridobljena z biotehnološkimi postopki.

#### **K 6. členu**

V tem členu so navedene obrazložitve oziroma pojasnila za posamezne izraze, ki so uporabljeni v predlogu tega zakona.

#### **K 7. členu**

Ta člen določa razmerje med zdravili in drugimi izdelki. Če izdelek po definiciji in ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti lahko sodi hkrati med zdravila in hkrati med druge izdelke, se v primeru dvoma šteje, da je zdravilo in se zanj uporabljajo določila tega zakona. To zagotavlja pacientu oziroma končnemu uporabniku takega izdelka večjo varnost, kajti z dovoljenjem za promet z zdravilom je zagotovljena neodvisna ocena kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem izdelka, verodostojne informacije o njegovem področju uporabe, opozorilih, previdnostnih ukrepih, neželenih učinkih in drugih ukrepih za varovanje javnega zdravja. O opredelitvi, ali sodi določen izdelek med zdravila ali med druge izdelke, odloči JAZMP v upravnem postopku na podlagi vloge proizvajalca ali poslovnega subjekta, ki opravlja ali namerava opravljati promet z določenim izdelkom ali po uradni dolžnosti. V tem členu so tudi določena merila za razvrščanje in plačnik stroškov postopka razvrščanja izdelkov.

#### **K 8. členu**

Ta člen predloga zakona določa količinsko razmerje med industrijsko proizvedenimi zdravili in galenskimi zdravili. Določeno je, da lekarne v svojih galenskih laboratorijih ne smejo galensko izdelovati zdravil z enako ali primerljivo sestavo in farmacevtsko obliko, kot jih imajo zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, homeopatskih zdravil, zdravil, ki se ne uporabljajo v državah članicah Evropske unije ter v tretjih državah, kjer imajo primerljive zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil kot Evropske unije.

Zdravila, pri katerih se iz celotne količine vhodnih snovi izdelata manj kot 3.000 enot enoodmernih farmacevtskih oblik ali manj kot 200 pakiranj drugih farmacevtskih oblik in so izdelana v galenskem laboratoriju lekarne, se lahko obravnavajo kot galensko zdravilo, ki jih ureja posebna zakonodaja. Pri tem izdelana količina na letni ravni ne sme preseči 50.000 enot enoodmernih farmacevtskih oblik ali več kot 3.000 pakiranj drugih farmacevtskih oblik. Industrijsko proizvedenih zdravil, intermediatov, vmesnih izdelkov ali polizdelkov ni dovoljeno uporabiti za izdelavo galenskih zdravil. S tem je uvedena kvantitativna meja med galensko in industrijsko proizvedenimi zdravili. Galenska zdravila niso nadomestilo industrijsko izdelanim zdravilom, ki imajo dovoljenje za promet. V primeru, ko na trgu v Republiki Sloveniji ni industrijsko proizvedenega esencialnega zdravila ali nujno potrebnega zdravila, lahko galenski laboratorij lekarne izdelata to zdravilo v večji količini na podlagi predhodne odobritve JAZMP na podlagi vloge lekarne, v kateri ta dokaže utemeljenost povečane količine izdelave. To velja tako za galenska zdravila, ki jih izdelujejo galenski laboratoriji bolnišničnih lekarn, kot tudi za galenska zdravila, ki jih izdelujejo izven bolnišnične lekarne.

Obrazložitev pojma (definicija) za galensko zdravilo je povzeta po EU zakonodaji.

#### **K 9. členu**

Ta člen prepoveduje dajanje v promet in kakršnokoli neposredno ali posredno oglaševanje izdelkov (na ovojnicah, priloženih lističih, predstavitvenih brošurah, v medijskih oglasih, oglasnih

oddajah, oglasih na spletu itd.) in njihovo predstavitev potrošnikom z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če ti izdelki, na podlagi določil tega zakona, ne veljajo za zdravila. Ta člen pa ne velja za medicinske pripomočke, jih ureja drug zakon. Ravno tako se v tem členu prepoveduje izvajalcem zdravstvene, veterinarske in lekarniške dejavnosti, da bi izdelke, ki niso uvrščeni med zdravila, predstavljali pacientom ali kupcem, kot izdelke za zdravljenje ali za preprečevanje bolezni. Te določbe varujejo potrošnike pred zavajanjem ter znanstveno neutemeljenimi in medicinsko nepotrjenimi trditvami, kajti učinki na zdravljenje in preprečevanje bolezni morajo biti dokazani z ustreznimi nekliničnimi in kliničnimi študijami, ki jih v postopku pridobitve in vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom ovrednotijo in področje uporabe potrdijo neodvisni pristojni organi za zdravila. Zanašanje na oglaševanje zdravilne lastnosti izdelkov, katerih učinkovitost ni ustrezno dokazana, lahko podaljša čas do postavitve pravilne diagnoze, podaljša čas zdravljenja in zmanjša možnost uspešnejšega zdravljenja, kar predstavlja tveganje za javno zdravje. Poleg tega drugi izdelki, med katere se uvrščajo tudi prehranska dopolnila, lahko vstopajo v interakcije z zdravili in pri pacientih, ki se zdravijo z zdravili, lahko vplivajo ali na manjšo učinkovitost zdravil (lahko zmanjšajo resorpcijo zdravil ali vstopajo v interakcije z zdravili) ali pa povečajo možnost razvoja neželenih učinkov zdravil ali povzročajo razvoj zdravstvenih zapletov, kar posledično lahko ogroža paciente, ogroža javno zdravje in posledično poveča javno finančne stroške.

#### **K 10. členu**

Ta člen določa, da se določbe tega zakona o proizvodnji in uvozu zdravil uporabljajo tudi za zdravila, ki so namenjena dajanju v promet zunaj ozemlja Republike Slovenije (iznos ter izvoz zdravil). Do sedaj so določbe EU in slovenske zakonodaje s področja zdravil veljale samo za zdravila, namenjena za promet v notranjem evropske trgu in niso veljale za izvožena zdravila, vendar izkušnje v EU kažejo, da se izvožena zdravila lahko tudi vrnejo na območje EU, zato morajo zanje veljati enake zahteve. Enako kot za zdravila to velja tudi za vmesne izdelke, polizdelke, intermediate, učinkovine in za pomožne snovi.

#### **K 11. členu**

Ta člen taksativno navaja vrste zdravil, pri katerih se določbe tega zakona ne uporabljajo. Določbe tega zakona se ne uporabljajo za magistralna in galenska zdravila, ker ta zdravila urejajo predpisi s področja lekarniške dejavnosti. Ravno tako se določbe tega zakona ne uporabljajo za druge izdelke kot so: za zdravila namenjena za raziskave in razvojna preskušanja, za intermediate, za polizdelke in vmesne izdelke, ki so namenjeni za nadaljnjo predelavo v proizvodnji zdravil, za polizdelke in vmesne izdelke, ki se uporabljajo v proizvodnji zdravil za katera bo izdano dovoljenje za promet ter za radioaktivne izotope, za tkiva, celice, kri in plazmo, ki se uporabljalo pri zdravljenju pacientov in jih urejajo drugi predpisi, za medicirano krmno, za inaktivirana imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krmne dodatke.

#### **K 12. členu**

Ta člen določa anatomsko-terapevtsko-kemično klasifikacijo zdravil (ATC) in metodologijo določevanja definirane dnevnega odmerka (DDD) zdravil, kakor je to določeno pri WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Oslo, Norveška. Izraz dnevno definiran odmerek je že dlje časa uveljavljen strokovni izraz in pomeni dnevni odmerek oziroma dnevno količino zdravila za določen namen za odraslo osebo. Definirani dnevni odmerek (DDD - Daily Defined Dose) so opredelili strokovnjaki Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) in predstavlja enoto (in ne nujno mere) za odgovorno uporabo. Pomen DDD je izjemno velik na področju spremljanja porabe zdravil (farmakoepidemiologije).

Prevod ATC in enotno nacionalno poimenovanje učinkovin ter DDD zagotavlja oziroma določa JAZMP ter jih objavlja na svoji spletni strani.

**K 13. členu**

V tem členu je določen nacionalni identifikator zdravil za uporabo v humani medicini, ki je opredeljen kot delovna šifra in enolično določa zdravilo na ravni lastniškega imena zdravila in njegovega splošnega imena, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika DzP ali dobavitelja.

**K 14. členu**

Ta člen določa zvrščanje zdravil glede na režim predpisovanja in izdajanja končnim uporabnikom.

**K 15. členu**

Na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za spremembo režima izdaje zdravila, za katerega je potreben zdravniški ali veterinarski recept, v režim za izdajo katerega zdravniški ali veterinarski recept ni več potreben, JAZMP lahko spremeni režim predpisovanja in izdaje v primeru, da so v vlogi predloženi ustrezne utemeljitve (rezultati nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov ali kliničnih preskušanj) za predlagano spremembo. Sprememba razvrstitve predpisovanja in izdajanja zdravila se obravnava kot sprememba dovoljenja za promet z zdravilom.

V tem členu je tudi določeno, da se JAZMP eno leto od odobritve prvotne spremembe razvrstitve predpisovanja in izdajanja za zdravilo določenega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ne sme sklicevati na rezultate teh preskusov pri reševanju vloge drugega predlagatelja za spremembo razvrstitve zdravila z isto učinkovino.

**K 16. členu**

V tem členu so določeni pogoji, pod katerimi lahko posamezniki za osebno uporabo oziroma za uporabo drugega posameznika (npr. družinski član) ali za uporabo pri svoji posamezni živali, vnesejo ali uvozijo zdravila za akutna bolezenska stanja v količini, ki zadošča za največ tri tedne ali za zdravljenje kronične bolezni v količini, ki zadošča največ za tri mesece. Za uvoz ali izvoz je izjemoma dovoljena količina zdravila za eno osebo, ki zadostuje največ za obdobje 12 mesecev. Carinski organ lahko od posameznika, ki za lastne potrebe ali potrebe druge posamezne osebe uvozi, vnosi, izvozi ali iznosi zdravilo, za katerega je potreben recept (zdravniški ali veterinarski), zahteva dokazilo, da je bilo zdravilo dejansko predpisano na recept. Kot dokazilo, da je bilo zdravilo dejansko predpisano na recept, zadostuje pisno pojasnilo zdravnika oziroma veterinarja, da je pacientu ali lastniku živali predpisal določeno zdravilo v določeni jakosti in v določeni količini, ki ne presega opredeljenega obdobja zdravljenja, lastnoročni podpis zdravnika ter drugi podatki o zdravniku, tako kot je to določeno za predpis zdravila na zdravniški recept.

Posameznik lahko za lastne potrebe ali potrebe druge posamezne osebe vnosi zdravilo za katerega ni potreben zdravniški oziroma veterinarski recept, ki ga kupi preko spletne prodaje v primeru, da ima spletni dobavitelj dovoljenje v skladu v zadevni državi EU za prodajo zdravil preko spleta. Uvoz zdravil za lastne potrebe iz tretjih držav ni dovoljen zaradi dejstva, da se raven standarda kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil lahko zelo razlikuje od standardov v EU. Uvoz zdravil za osebno uporabo iz tretjih držav s strani posameznikov je prepovedan, kar pa ne velja za zdravila, ki so v osebni prtljagi posameznika (npr. turisti, potniki), količina teh zdravil pa mora ne sme presegati količin, ki so določene v prvem odstavku tega člena.

Vnos ali uvoz zdravil za lastne potrebe, za katera je potreben zdravniški oziroma veterinarski recept ni dovoljen preko spletne prodaje.

#### **K 17. členu**

Ta člen določa področje esencialnih zdravil, ki so na podlagi najnovejših dognanj v biomedicinskih znanostih in sistemskih opredelitev v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet, ob upoštevanju vzdržnosti javnih sredstev, prepoznana kot nujno potrebna za izvajanje zdravstvenega varstva ljudi oziroma živali ter področje nujno potrebnih zdravil. Izraz "esencialna zdravila" je mednarodno uveljavljen izraz, ki ga uporablja WHO za seznam zdravil, ki naj bi moral biti dostopen povsod po svetu vsem prebivalcem. Izraz "vzdržnost javnih sredstev" izhaja iz angleškega termina "sustainability", ki je v Evropski uniji tehnično uveljavljen izraz na področju farmakoekonomike. Seznam esencialnih zdravil, ki ga objavlja WHO na svoji spletni strani vključuje minimalni nabor najosnovnejših zdravil, ki so potrebna za zagotavljanje osnovne zdravstvene dejavnosti na primarni, sekundarni in na terciarni ravni. Zdravila, ki so vključena v navedeni seznam sodijo med najučinkovitejša, najbolj varna in stroškovno najučinkovitejša zdravila. Po zgledu WHO so tudi nekatere države članice Evropske unije pripravile nacionalne sezname esencialnih zdravil, ki ravno tako predstavljajo minimalni seznam zdravil, ki jih država zagotavlja svojim prebivalcem na podlagi doktrine zdravljenja z zdravili ter finančnih zmožnosti plačnika zdravil iz javnih sredstev v državi članici.

Trenutno imamo v Sloveniji le seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini in seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki ne odražata značilnosti seznama esencialnih zdravil. Navedena seznama vključujeta predvsem zdravila, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet, vendar so nujno potrebna za zdravljenje in ohranjanje zdravja in preživetja določene skupine pacientov oziroma živali. Pomen navedenih seznamov je omejen na določene skupine pacientov oziroma živali, pomen seznama esencialnih zdravil pa je predvsem javno zdravstveni in javno finančni. Seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini se bo v celoti prenesel v seznam esencialnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, medtem ko seznama esencialnih zdravil ter nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini se pripravljata ločeno in se medsebojno dopolnjujeta.

Seznam esencialnih zdravil, bo vključeval zdravila z DzP v Republiki Sloveniji oziroma v Evropski uniji ter zdravila, ki DzP v Republiki Sloveniji nimajo, za katera stroka poda mnenje, da so z vidika javnega zdravja in za ohranjanje vzdržnosti javnih sredstev zelo pomembna, varna in stroškovno učinkovita. V pripravo seznamov esencialnih zdravil, minister lahko vključi Strateški svet za zdravila in posamezne strokovnjake s področja medicine, farmacije in veterine. Seznama esencialnih zdravil se dopolnjujeta in objavljata na spletni JAZMP v obliki čistopisov najmanj enkrat letno – najpozneje do 31 januarja tekočega leta.

Merila za vključitev zdravil v seznam esencialnih zdravil so najnovejša spoznanja (dognanja) v biomedicinski znanosti ter mnenje stroke, da so zdravila nujno potrebna za opravljanje zdravstvenega varstva ljudi in živali, kar mora biti tudi v skladu s sistemskimi opredelitvami v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet in vzdržnostjo javnih sredstev oziroma plačnikov veterinarskih zdravil. Dodatna merila za vključitev zdravil v seznam esencialnih zdravil so: da je zdravilo pomembno z vidika izvajanja prednostnih nalog programa zdravstvenega varstva, da je zdravilo pomembno pri izvajanju prednostnih področij zdravljenja oseb in preprečevanja stanj, ki so opredeljena v resoluciji, ki se nanaša na nacionalni plan zdravstvenega varstva ali je v seznamu esencialnih zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, ali je zdravilo izbora v izrednih primerih z namenom obvladovanja groženj zdravju kot so nesreče večjih razsežnosti, infekcijah, epidemijah, pandemijah, zastrupitvah, sevanjih vključno z jodno profilakso ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja. Ravno tako je eden od pogojev, da je zdravilo pomembno z etičnega vidika. Zdravilo v seznamu esencialnih zdravil se navede z njegovim splošnim imenom, farmacevtsko obliko, jakostjo, njegovim načinom predpisovanja in izdaje ter z ATC za zdravila za uporabo v humani medicini.



**K 18. členu**

Ta člen določa, da se dostopnost do zdravil za zdravljenje redkih bolezni (tako imenovanih zdravil sirot) ureja v skladu strokovnimi doktrinami na področju resnih in redkih bolezni v Republiki Sloveniji. S tem se poudari, da je zdravljenje s temi zdravili vezano na strokovne doktrine zdravljenja bolezni in zgolj poslovni interes proizvajalca zdravil ne zadošča. V obrazložitvi posameznih izrazov v 6. členu tega zakona, je za zdravilo za zdravljenje redkih bolezni podala zgolj definicija.

**K 19. členu**

Ta člen določa postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil ter za določitev seznama medsebojno zamenljivih zdravil. Zdravila uvrščena v seznam medsebojno zamenljivih zdravil so primerna za medsebojno zamenjavo, pri čemer mora biti pri teh zdravilih verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v varnosti in učinkovitosti ustrezno nizka oziroma zanemarljiva. Seznam teh zdravil določa JAZMP, pri čemer mora upoštevati lastnosti zdravil ali skupin zdravil, določila DzP, sodobna spoznanja oziroma izsledke biomedicinskih znanosti in farmakovigilančne podatke. JAZMP odloči o medsebojni zamenljivosti z odločbo v treh mesecih od dneva prejema popolne vloge.

Kadar JAZMP odloča o medsebojni zamenljivosti zdravila na podlagi vloge, izda odločbo v treh mesecih od prejema popolne vloge za določitev medsebojne zamenljivosti zdravila oziroma od začetka postopka odločanja o medsebojni zamenljivosti, če se je ta pričel po uradni dolžnosti. V tem členu je tudi določeno, da pritožba zoper odločitev o medsebojni zamenljivosti, ne zadrži izvršitve odločbe.

Medsebojno zamenjevanje zdravil v skladu s seznamom medsebojno zamenljivih zdravil opravljajo osebe, pooblašene za predpisovanje, ali osebe, pooblašene za izdajanje zdravil.

**K 20. členu**

Ta člen določa, da je zdravilo lahko v prometu v Republiki Sloveniji, če ima dovoljenje za promet ali na njegovi podlagi izdano dovoljenje za paralelni uvoz oziroma potrdilo o paralelni distribuciji. Določa tudi izjeme od tega pravila in sicer, da JAZMP lahko začasno dovoli promet zdravila v izjemnih primerih kot so: zahteva lečečega zdravnika oziroma veterinarja, klinike ali inštituta na njihovo odgovornost za potrebe posameznega pacienta, v izjemnih razmerah (infekcije, zastrupitve, sevanja in podobno), če gre za esencialno zdravilo oziroma nujno potrebno zdravilo in na trgu ni zdravila z dovoljenjem za promet, če gre za zdravilo za sočutno uporabo, če gre za donirano zdravilo v skladu s tem zakonom, in za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v primeru resnih epizootij in za izvajanje nujnih ukrepov v veterinarski medicini (kot je preprečevanje slinavke in parkljevke).

V tem členu so določeni tudi roki v katerih mora JAZMP sprejeti odločitev glede začasnega dovoljenja prometa z zdravili in sicer v izrednih primerih ter ob pojavu epizootskih bolezni pri živalih. JAZMP odloča o popolni vlogi za začasno dovoljenje za promet najpozneje v petih dneh in v tem času sprejme odločitev glede začasnega dovoljenja najpozneje v sedmih dneh od prejema popolne vloge. Pri vseh ostalih primerih pa mora ugotoviti popolnost vloge najpozneje v 30 dneh ter sprejeti odločitev glede odobritve začasnega prometa za zdravilo najpozneje v nadaljnjih 30 dneh. V tem členu je tudi določeno, da JAZMP enkrat mesečno posreduje podatke ministru za zdravje oziroma ministrstvu pristojnemu za veterinarstvo o zdravilih, ki jim je izdala začasno dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji.

V prometu so lahko tudi zdravila brez DzP, za katera je odobreno klinično preskušanje ter zdravila za nadaljnje raziskave in razvoj.

#### **K 21. členu**

Ta člen taksativno navaja razloge, zaradi katerih zdravilo ne sme biti v prometu v Republiki Sloveniji oziroma je prepovedano dajanja zdravila v promet. Ti razlogi so naslednji: zdravila nimajo DzP v Republiki Sloveniji, zdravilo ni proizvedeno v skladu z dokumentacijo za dovoljenje za promet ali v skladu z GMP (dobro proizvodno prakso), zdravilu je potekel rok uporabnosti, ali je bila zdravilu dokazana oporečnost kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

#### **K 22. členu**

Ta člen določa odobritev posamičnega odstopa od določil DzP, ki so v interesu varovanja javnega zdravja v izrednih razmerah. Posamično odstopanje, ki je specifično za določeno zdravilo, se lahko odobri na podlagi predloga proizvajalca zdravila in se ne sme navezovati na varnost, kvaliteto ali na učinkovitost zdravila. Ta posamičen odstop se nanaša na posamezno ali manjše število serij posameznega zdravila. Imetnik DzP mora v vlogi zagotoviti dokazila, da odstop ne vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zdravila. Tak posamezen odstop je EMA odobrila na predlog proizvajalca za določeno protivirusno zdravilo za obdobje razglašene pandemije s pandemskim virusom H1N1 – posamičen (oziroma specifično) odstopanje se je v tem primeru nanašalo izključno na podaljšanje roka uporabnosti zdravila za dve leti, vendar le v obdobju razglašene pandemije. Navedena odobritev takega odstopanja je bila specifična za reševanje problema preskrbe s protivirusnim zdravilom v času razglašene pandemije.

#### **K 23. členu**

Ta člen določa, da v primeru, ko poslovni subjekti, vključeni v promet z zdravili na debelo ali na drobno, posumijo ali ugotovijo, da zdravilo ni ustrezne kakovosti ali posumijo, da gre za ponarejeno zdravilo morajo nemudoma obvestiti JAZMP o neustrezni kakovosti zdravila oziroma sumu na ponarejeno zdravilo. JAZMP oceni podatke, zahteva in spremlja morebiten odpoklic zdravila ter odloči o načinu obveščanja javnosti.

#### **K 24. členu**

V členu je določeno, da morajo vsi imetniki DzP v Republiki Sloveniji, najkasneje na dan prvega prihoda zdravila v promet v Republiki Sloveniji, pisno obvestiti JAZMP o dejanskem začetku prometa z zdravilom. Ravno tako ta člen določa, da morajo ti imetniki DzP o kakršnih koli primerih začasnega ali stalnega prenehanja opravljanja prometa z zdravilom ali motenj v preskrbi z zdravilom obvestiti JAZMP. Obveščanje JAZMP je bistvenega pomena za ustrezno ukrepanje, ki je potrebno za zagotovitev ustrezne preskrbe trga z zdravili z namenom varovanja javnega zdravja. Podatke o prejetih obvestilih glede motnje preskrbe z zdravilom ali začasnim ali stalnem prenehanju prometa z določenim zdravilom JAZMP posreduje nosilcu zdravstvenega zavarovanja (kadar gre za zdravila za humano uporabo) ali organu, pristojnem za veterinarstvo, kadar gre za veterinarska zdravila ter prejete podatke objavi na svoji spletni strani.

Na zahtevo JAZMP morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili ter veletrgovci z zdravili predložiti JAZMP podatke o obsegu prodaje na območju Republike Slovenije.

Za spremljanje ustrezne preskrbljenosti našega trga z zdravili ter dostopnosti do zdravil je na novo določano tudi poročanje veletrgovcev, bolnišnic, lekarn ter specializiranih prodajaln o prometu z zdravili v Republiki Sloveniji, ki vključuje nabavo, izdajo ter porabo zdravil. Na podlagi tako zbranih podatkov bo možno sprejemati sistemske ukrepe za zagotavljanje nemotene preskrbe z zdravili, kakor tudi mednarodne primerjave glede dostopnosti zdravil pacientom v Republiki Sloveniji. Ravno tako je v tem členu določeno, da morajo veletrgovci poročati o obsegu prodaje veterinarskih zdravil ter humanih zdravil za izjemno uporabo v veterinarski medicini v Republiki Sloveniji organu, pristojnemu za veterinarstvo. Organ pristojen za

veterinarstvo enkrat letno posreduje prejete podatke JAZMP najpozneje do 15. februarja za preteklo leto.

Podatki o obsegu prodaje, nabave, izdaje in porabe zdravil vključujejo količino posameznih zdravil, njihovo prodajno in nabavno vrednost za določeno časovno obdobje.

#### **K 25. členu**

S tem členom se zavezuje izvajalce zdravstvene dejavnosti, da JAZMP sporočajo podatke o obsegu predpisanih in porabljenih zdravilnih. Izvajalci veterinarske dejavnosti sporočajo podatke o obsegu predpisanih in porabljenih zdravil organu pristojnemu za veterinarstvo.

Sporočanje podatkov o predpisanih in porabljenih zdravilih bodo dodatno prispevali k preglednosti preskrbe našega trga z zdravili.

#### **K 26. členu**

Ta člen določa izjemno uporabo zdravila v veterinarski medicini v primerih, ko ni na voljo nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji za obravnavo bolezenskih stanj določenih živalskih vrst. Veterinar, ki je odgovoren za zdravljenje živali, in zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, lahko izjemoma uporabi zdravila pri drugi živali in za drugo bolezensko stanje, če ni zdravil, ki imajo DzP za uporabo pri tej živalski vrsti ali za zadevno bolezensko stanje. V tem členu je navedena tako imenovana kaskadna uporaba zdravila (če ni na trgu zdravila za zdravljenje določene bolezni določene živalske vrste, se lahko uporabi zdravilo z dovoljenjem za promet za zdravljenje druge živalske vrste, če ni na trgu zdravila za določeno indikacijsko področje z dovoljenjem za promet za uporabo v veterinarski medicini, se lahko uporabi zdravilo za humano uporabo oziroma se uporabi zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v drugi državi članici EU). V kolikor ni možno zdraviti živali z zdravilom iz nobene od naštetih možnosti, se pripravi magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini na podlagi veterinarskega recepta.

#### **K 27. členu**

V tem členu so opredeljene odgovornosti proizvajalca zdravila in imetnika DzP. Člen opredeljuje splošno odgovornost proizvajalca za razvoj, proizvodnjo, kontrolo kakovosti zdravila, opremljanje in označevanje, ne glede na to, ali je zdravilo proizvedel sam ali ga je v njegovem imenu proizvedla tretja oseba. Proizvajalec zdravil je odgovoren za morebitno škodo tudi če dokaže, da svetovna raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je bilo zdravilo dano v promet, ni bila takšna, da bi bilo možno napako odkriti. Predlog zakona ureja strožjo odgovornost proizvajalca zdravil kot to velja za ostale proizvode, in za katere je odgovornost za napake določena v 4. členu Zakona o varstvu potrošnikov (Uradni list RS, št. 98/2004-ZvPot-UPB2; v nadaljnjem besedilu: ZvPot). V 10. členu ZvPot so določeni primeri, ko je odgovornost proizvajalca izključena, med drugim tudi v primeru, če proizvajalec dokaže, da svetovna raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je dal izdelek v promet, ni bila takšna, da bi bilo možno napako na izdelku odkriti (npr. z znanimi metodami in analizami). Proizvajalec zdravila za razliko od proizvajalcev drugih izdelkov svojega izdelka ne sme dati v promet, če zanj ni pridobil DzP od pristojnega organa države. Država tako dovoljuje prihod zdravila na trg z upravnim aktom in bi v primerih nastanka škode utegnila biti soodgovorna za nastalo škodo, zlasti v primerih, kjer bi bila proizvajalčeva odgovornost izključena. Glede na to se je predlagatelj zakona odločil za strožjo ureditev odgovornosti proizvajalcev zdravil. Ta določba o odgovornosti proizvajalca, da je odgovoren četudi dokaže, da glede na raven znanosti in tehničnega napredka napake ni bilo mogoče odkriti, je skladna z dopustitvijo v 1.b odstavku 15. člena v zvezi s 7. členom Direktive 85/374/EGS o odgovornosti proizvajalca za izdelek z napako, ki državam članicam omogoča določitev strožje odgovornosti proizvajalca z derogacijo (oziroma opustitvijo) 7(e). člena. Določba 7(e). člena izključuje odgovornost proizvajalca v

primerih, ko proizvajalec dokaže, da svetovna raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je dal izdelek v promet, ni bila takšna, da bi bilo možno napako na izdelku odkriti. Določba 23. člena predloga zakona o zdravilih je smiselno usklajena tudi s 155. členom Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. 97/07-OZ-UPB1), ki odgovornosti proizvajalca v nobenem primeru ne izključuje. Za dajanje zdravila v promet v skladu z dovoljenjem za promet DzP je odgovoren imetnik tega dovoljenja.

Ta člen ureja tudi izključitev odgovornosti imetnika DzP, proizvajalca in zdravstvenih delavcev v primeru, da se določeno zdravilo uporabi v neskladju z DzP, če je tako uporabo priporočila ali zahtevala JAZMP ali ministrstvo, pristojno za zdravje, to je v primeru širjenja patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki lahko povzročijo škodo za zdravje ljudi ali živali ali škodo za okolje. Posebej pa je določena v skladu z novo direktivo 2011/62/EC odgovornost proizvajalca, ki je odstranil ali prekrili zaščitni element na zdravilu in ga nadomestil z novim in je odgovoren za škodo, nastalo zaradi ponarejanja, če se ugotovi, da je to naredil na ponarejenem zdravilu.

#### **K 28. členu**

Ta člen določa, da morajo biti zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji, proizvedena in kontrolirana v skladu z metodami in zahtevami Evropske farmakopeje in v skladu s Slovenskim nacionalnim dodatkom k Evropski farmakopeji, ki ga predpiše pristojni minister. Če Evropska farmakopeja in Slovenski nacionalni dodatek k Evropski farmakopeji ne določata metod proizvodnje in zahtev glede kakovosti zadevnega zdravila, so zdravila lahko proizvedena in kontrolirana tudi po metodah in zahtevah farmakopej drugih držav članic Evropske unije. Če farmakopeje drugih držav članic Evropske unije ne določajo metod proizvodnje in zahtev glede kakovosti zadevnega zdravila, se zanje lahko uporabljajo farmakopeje tretjih držav ali metode, ki jih predlaga proizvajalec. Sklep o uveljavitvi Evropske farmakopeje ter o uveljavitvi Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji, JAZMP objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

#### **K 29. členu**

Vloge strank (zainteresirani poslovni subjekti: proizvajalci zdravil ali njihovi zastopniki, veletrgovci itd) na področju zdravil vsebujejo vrsto strokovnih podatkov in dokumentov znanstvene narave. Ta člen določa, da lahko JAZMP stranki na njen predlog poda strokovne nasvete glede strokovne priprave dokumentacije s področja pristojnosti, na podlagi dobljenih podatkov in dokumentacije in ob upoštevanju odsotnosti navzkrižja interesov, kar ne sme vplivati na kasnejše morebitne drugačne odločitve v postopku, če se vmes spremenijo dejstva, okoliščine ali tehnično-znanstveni izsledki.

#### **K 30. členu**

Ta člen ureja preskušanje zdravil. Vsako zdravilo mora biti analizno, ne-klinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno, da bi se lahko pridobila ocena njegove kakovosti, varnosti in učinkovitosti, preden je dano v promet. Podatki o preskušanju so sestavni del dokumentacije za pridobitev DzP. Če je potrebno pridobiti še dodatne podatke o zdravilu, se zdravilo lahko preskuša tudi po pridobitvi DzP. Preskuševalc zdravil je lahko poslovni subjekt, ki izpolnjuje predpisane pogoje glede kadrov, prostorov, opreme in načel dobrih praks in ima dovoljenje za opravljanje te dejavnosti. Analizno, ne-klinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje zdravil mora ustrezati sodobnim znanstvenim dosežkom ter načelom in smernicam dobrih praks. Biti mora dovolj podrobno opisano, da je preskuse mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.

#### **K 31. členu**

V tem členu je urejeno analizno preskušanje zdravil. Analizno preskušanje je farmacevtsko-tehnološko, kemično in biološko preskušanje kakovosti zdravila. Izvedeno mora biti v skladu z načeli in smernicami dobre kontrolne laboratorijske prakse in v skladu s podatki, ki jih vsebuje dokumentacija za pridobitev DzP oziroma v skladu s podatki, ki so navedeni v specifikacijah zdravila.

#### **K 32. členu**

Ta člen določa neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje. S tem preskušanjem se ugotavlja varnost zdravila, farmakodinamske, farmakokinetične in toksikološke lastnosti zdravila, ki so bile ugotovljene na laboratorijskih živalih, izoliranih organih ali tkivih in drugih farmakoloških modelih, da se predvidi možne učinke na ljudeh oziroma ciljnih živalskih vrstah. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini se mora zagotoviti podatke o farmakokinetiki, zlasti pa o presnovi zdravila in izločanju ostankov zdravil ter o rutinski analizni metodi, ki se lahko uporablja za določanje ostankov zdravil. Ne-klinično farmakološko-toksikološko preskušanje zdravil se opravlja v skladu z načeli in smernicami dobre laboratorijske prakse in v skladu s podatki, ki jih vsebuje dokumentacija za pridobitev DzP.

#### **K 33. členu**

V tem členu je podana obrazložitev kliničnega preskušanja zdravil. Za zdravila za uporabo v humani medicini se s tem preskušanjem ugotavlja klinične in farmakološke učinke zdravila ali odkriva neželene učinke zdravila ali preučuje absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v tem preskušanju, s ciljem dokazati njegovo varnost ali učinkovitost pri ljudeh. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini se s kliničnim preskušanjem organizirano proučuje delovanje zdravila na živalski organizem, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke učinke zdravila v preskušanju, odkriva neželene učinke, preučuje absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju in njegovih ostankov, s ciljem dokazati njegovo varnost ali učinkovitost pri ciljnih živalskih vrstah.

#### **K 34. členu**

Ta člen določa predpogoje za začetek kliničnega preskušanja zdravil. Zdravila se lahko začnejo klinično preskušati le po predloženih rezultatih o analiznem in nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila in če se preskuša zdravilo, ki ne vpliva na genetsko zasnovo v zarodni liniji preskušanca. Postopek kliničnega preskušanja zdravila se mora izvajati v skladu z zakonskimi zahtevami, načeli in smernicami dobre klinične prakse o kliničnem preskušanju, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija, in načeli etike v humani oziroma veterinarski medicini ter obveznim varovanjem osebnih podatkov.

#### **K 35. členu in 36. členu**

Navedena člena določata pogoje za začetek kliničnega preskušanja. Predlagatelj kliničnega preskušanja je lahko sponzor oziroma njegov zastopnik, ki ima sedež na ozemlju EU. Klinično preskušanje se lahko začne po odobritvi oziroma priglasitvi preskušanja JAZMP. V primeru zdravil za uporabo v humani medicini, ki so namenjena za gensko zdravljenje, za zdravljenje s somatskimi celicami, vključno s ksenogenimi celicami, in zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, je treba pridobiti dovoljenje JAZMP. Predlagatelj preskušanja zdravil mora pred začetkom kliničnega preskušanja zdravil zavarovati svojo odgovornost za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem.

#### **K 37. členu**

Ta člen ureja postopek in vsebino vloge za pridobitev dovoljenja za klinično preskušanje zdravil iz 35. člena tega zakona oziroma priglasitev kliničnega preskušanja v primeru vseh ostalih zdravil. Vloga mora vsebovati podatke o sponzorju, zdravilu v preskušanju, namenu in poteku preskušanja, pri zdravilih za uporabo v humani medicini pa tudi mnenje komisije Republike

Slovenije za medicinsko etiko (v nadaljevanju besedila: KME). Delovanje KME določa 8. člen Pravilnika o sestavi, nalogah, pristojnostih in načinu dela KME. Komisija za klinična preskušanja, na zahtevo JAZMP, poda mnenje o kliničnem preskušanju. JAZMP lahko v kateremkoli postopku kliničnega preskušanja upošteva mnenje o zadevnem kliničnem preskušanju, ki ga je podala druga država članica EU.

O vlogi za pridobitev dovoljenja za klinično preskušanje mora JAZMP odločiti v dveh mesecih od prejema vloge. Če gre za zdravila, ki so pridobljena z biotehnološkim postopkom, se rok lahko podaljša za 30 dni, če se predlog nanaša na zdravila za uporabo v humani medicini, ki so namenjena za zdravljenje ljudi s ksenogenimi celicami, rok za odločitev JAZMP lahko podaljša do 90 dni, v katerega ni všteto obdobje mirovanja, ki ga porabi zavezanec za pripravo dopolnitve dokumentacije. Klinično preskušanje se lahko prične, ko stranka prejme odločbo JAZMP o odobritvi. O vlogi glede priglasitve kliničnega preskušanja, se JAZMP izreče v 60 dneh, v primeru molka JAZMP pa se klinično preskušanje lahko prične.

#### **K 38. členu in 39. členu**

V teh dveh členih je določen postopek priglasitve sprememb v kliničnem preskušanju zdravila in razlogi za trajno ali začasno prekinitvev kliničnega preskušanja. Spremembo je treba priglasiti JAZMP in sprememba se lahko uvede, če JAZMP v 35 dneh ne izda negativne odločbe. Ta rok se izjemoma lahko s sklepom podaljša na 60 dni. JAZMP lahko zaradi varovanja javnega zdravja oziroma zdravja preskušancev odloči o prekinitvi kliničnega preskušanja.

#### **K 40. členu**

Ta člen na novo ureja neintervencijsko klinično preskušanje zdravila, ki je že pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali po centraliziranem postopku. Neintervencijsko klinično preskušanje se lahko izvaja na podlagi prostovoljne odločitve sponzorja ali na podlagi zahteve JAZMP ali EMA.

V tem členu je tudi določeno, da mora sponzor vsako neintervencijsko klinično preskušanje priglasiti na JAZMP z vlogo. Določen je seznam podatkov, ki so sestavni del vloge za priglasitev takega preskušanja - podatke o zdravilu, podatke o namenu preskušanja, pozitivno mnenje KME za zdravila za uporabo v humani medicini, predvideno obdobje trajanja preskušanja ter utemeljitev sponzorja, če je predvideno obdobje preskušanja daljše od enega leta, oceno vrednosti in strukturo stroškov izvedbe preskušanja, soglasje delodajalca k naboru zdravnikov oziroma veterinarjev, ki v preskušanju sodelujejo ter soglasje JAZMP k predlogu protokola, če mora sponzor izvesti neintervencijsko klinično preskušanje na zahtevo JAZMP ali EMA. Določen je tudi rok v katerem se mora JAZMP o vlogi za priglasitev neintervencijskega kliničnega preskušanja izreči. V primeru molka JAMP se šteje, da je vloga za priglasitev pozitivno rešena. Protokol neintervencijskega preskušanja, ki ga sponzor izvaja na lastno pobudo, mora sponzor predložiti le na zahtevo pristojnega organa. Nasprotno temu pa člen vsebuje zahteve v zvezi z določbami 138. člena, ki se nanašajo na soglasje pristojnega organa k osnutku protokola neintervencijsko klinično preskušanje, ki ga ob izdaji dovoljenja za promet postavi kot pogoj za nadaljevanje njegove veljavnosti pristojni organ za zdravila zaradi pridobivanja dodatnih podatkov o učinkovitosti ali varnosti zdravila.

Z neintervencijskim kliničnim preskušanjem zdravila se ne sme spodbujati predpisovanja in uporabe zadevnega zdravila. Pacient, ki je vključen v neintervencijsko klinično preskušanje mora biti s tem seznanjen, v kolikor ima pacient skrbnika, mora biti o tem seznanjen pacientov skrbnik. V kolikor je predmet neintervencijskega kliničnega preskušanja zdravilo za uporabo v veterinarski medicini mora biti o tem seznanjen lastnik ali skrbnik živali. Vključitev pacienta v neintervencijsko klinično preskušanje ne sme biti razlog za zamenjavo zdravila, ki ga pacient že prejema in so z njim doseženi pričakovani terapevtski rezultati. V tem členu je tudi določeno, da

mora zdravnik oziroma veterinar za sodelovanje v neintervencijskem kliničnem preskušanju predhodno pridobiti soglasje delodajalca, če je ta financiran iz javnih sredstev. Plačilo zdravnikom oziroma veterinarjem, ki sodelujejo pri takem preskušanju, v delu, ki poteka v delovnem času ni dovoljeno - plačilo za sodelovanje je dovoljeno le v delu, ki poteka v njegovem prostem času, pri čemer je višina plačila omejena na porabljen čas in s tem povezanimi stroški.

V členu je tudi določeno, da mora sponzor neintervencijskega kliničnega preskušanja JAZMP posredovati poročilo o poteku in rezultatih preskušanja vključno s stroški za preskušanje. Za neintervencijsko klinično preskušanje, ki ga mora sponzor izvesti na zahtevo JAZMP ali EMA, mora posredovati poleg končnega poročila še povzetek poročila za objavo v dvanajstih mesecih po končanem zbiranju podatkov, razen če JAZMP ali EMA pisno umakneta to zahtevo.

#### **K 41. členu**

Ta člen določa vsebino vloge ter postopek za pridobitev dovoljenja za sočutno uporabo zdravila. Pogoji za pridobitev dovoljenja uporabo določenega zdravila za sočutno uporabo še preden je to zdravilo pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku so naslednji: da je zdravilo v postopku pridobitve DzP po centraliziranem postopku, da se zdravilo uporablja za zdravljenje pacientov obolelih z določenimi resnimi boleznimi, ki so za paciente zelo izčrpavajoče, da teh pacientov ni možno učinkovito zdraviti z drugim zdravilom, ki ima veljavno dovoljenje za promet, da zdravilo predstavlja bistveno terapevtsko in znanstveno in tehnično inovacijo, da proizvajalec zagotavlja brezplačno zdravljenje s tem zdravilom vsem pacientom vključenim v program sočutne uporabe najmanj eno leto, če se izkaže, da je zdravilo za pacienta učinkovito in bo ta korist tudi dokumentirana (po možnosti z e-protokolom) tudi po pridobitvi DzP po centraliziranem postopku v kolikor za to zdravilo ne bodo zagotovljena javna sredstva. Na zunanji ovojnini zdravila, ki je pridobilo dovoljenja za sočutno uporabo, mora biti označeno (lahko tudi z žigom), da se zdravilo uporablja v programu sočutne uporabe. Proizvajalec zdravila oziroma sponzor kliničnega preskušanja, k vlogi za odobritev sočutne uporabe priloži mnenje KME ter mnenje Odbora za zdravila pri Evropski agenciji za zdravila. V tem členu je tudi določeno, da mora protokol zdravljenja z zdravilom za sočutno uporabo (v pisni ali v elektronski obliki) vsebovati merila za začetek zdravljenja, spremljanje učinkovitosti zdravljenja, merila za nadaljevanje zdravljenja ter spremljanje neželenih učinkov zdravljenja, kar bo prispevalo preglednosti spremljanju učinkovitosti in varnosti zdravljenja pacientov s tem zdravilom.

Vlogo za dovoljenje za sočutno uporabo zdravila lahko vloži na JAZMP proizvajalec zdravila, ki je v postopku pridobivanja DzP po centraliziranem postopku ali sponzor kliničnega preskušanja zdravila, za namen pridobitve DzP po centraliziranem postopku.

#### **K 42. členu**

Ta člen določa, da JAZMP sprejme odločitev o izdaji dovoljenja za sočutno uporabo zdravila v 30 dneh od prejete popolne vloge. Za namen odločanja glede dovoljenja za sočutno uporabo zdravila, JAZMP pridobi mnenje Odbora za zdravila pri Evropski agenciji za zdravila.

#### **K 43. in 44. členu**

Člena določata začetek postopka in vsebino vloge za pridobitev DzP v Republiki Sloveniji. Predlagatelj postopka je lahko poslovni subjekt s sedežem v EU. To je lahko proizvajalec ali poslovni subjekt, ki ima s proizvajalcem sklenjeno pogodbo. Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom mora vsebovati: splošni del, farmacevtsko-kemični in biološki del, ne-klinični farmakološko-toksikološki del in klinični del dokumentacije v skladu z dopolnjeno Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES. Vloga vključuje tudi predložitev vzorcev in referenčnih standardov. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini farmakološko-toksikološki del

vsebuje tudi podatke o ostankih in predlog karence. Predlagatelji bodo lahko v fazi preskušanja zdravila in pred začetkom postopka za pridobitev DzP pri JAZMP uporabili možnost strokovnega svetovanja glede vsebine in priprave vloge.

#### **K 45. členu in 46. členu**

Člena določata s vlogo za pridobitev DzP z zmanjšanim obsegom dokumentacije, ki predstavlja olajšavo glede predložitve dokumentacije za generična zdravila s sklicevanjem na dokumentacijo referenčnega zdravila oziroma zmanjšan obseg dokumentacije. Predlagatelju vloge za pridobitev DzP z generičnim zdravilom ni treba predložiti rezultatov ne-kliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanj, če dokaže da je predmet postopka generično zdravilo. Vlogo za pridobitev DzP z generičnim zdravilom lahko predloži po osmih letih, ko je referenčno zdravilo pridobilo dovoljenje za promet: Zdravilo pa lahko da v promet deset let po tem, ko je referenčno zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. Referenčno zdravilo je lahko na trgu katerekoli države članice EU. V 45. členu je določeno, da se desetletno obdobje podaljša za eno leto (na 11 let), če je referenčno zdravilo med tem v prvih osmih letih pridobilo dovoljenje za promet za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se predpostavlja, da bodo imele pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja. Predlagatelj DzP z generičnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ne more dati zdravila, namenjenega ribam in čebelam, v promet še 13 let potem, ko je referenčno zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. Oba člena vključujeta tudi tako imenovano Bolar določbo, ki generičnim proizvajalcem omogoča razvojne aktivnosti za zdravila, katerih referenčna zdravila se približujejo preteku patentne zaščite.

#### **K 47. in 48. členu**

Člena določata, da pri zdravilih, pri katerih je že dobro uveljavljena uporaba (v humani medicini oziroma v veterinarski medicini), v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ni potrebno predložiti lastnih rezultatov o ne-kliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanj v primeru, da imajo učinkovine zdravila za zadevno indikacijo že dobro uveljavljeno medicinsko ali veterinarsko uporabo z znano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti in je v uporabi v primernem obsegu že najmanj deset let na območju Evropske unije in če obstaja dovolj objavljene literature o uporabi učinkovine, ki se lahko uporabi v dokumentaciji. V vlogi namesto lastnih podatkov, predloži ustrezne podatke iz literature. 47. člen določa, da če je zdravilo z dobro uveljavljeno uporabo v humani medicini (medicinska uporaba) pridobilo dovoljenje za promet za novo indikacijo in so bile za to indikacijo pridobljene pomembne ne-klinične farmakološko-toksikološke ali klinične študije, se drugi predlagatelji ne smejo sklicevati na ta del dokumentacije v nekumulativnem obdobju do enega leta. V primeru zdravila za uporabo v veterinarski medicini, če zaradi pridobitve dovoljenja za drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane predlagatelj vloge predloži nove študije o ostankih zdravil skupaj z nadaljnjimi kliničnimi preskušnji, potem se drugi predlagatelji ne smejo sklicevati na podatke iz teh študij ali na rezultate preskusov v obdobju treh let od izdaje DzP, za katerega so bili izvedeni.

#### **K 49. členu**

Ta člen določa, da mora vloga za DzP z več učinkovinami (praviloma v fiksni kombinaciji), če učinkovine v predlagani kombinaciji še niso bile uporabljene za terapevtske namene, vsebovati rezultate ne-kliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj zadevne kombinacije.

#### **K 50. členu**

V tem členu je določeno, da imetnik DzP lahko dovoli uporabo dokumentacije o svojem zdravilu oziroma sklic nanjo za pripravo oziroma obravnavo kasnejših vlog za druga zdravila, ki imajo enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin ter enako farmacevtsko obliko.



#### **K 51. členu**

V tem členu je dopuščena možnost, da predlagatelju DzP z imunološkim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v izjemnih in dobro utemeljenih okoliščinah ni treba predložiti nekaterih preskušanj na ciljnih živalskih vrstah na terenu, zlasti če preskušanja ne morejo biti izvedena zaradi drugih predpisov.

#### **K 52. členu**

Ta člen predpisuje poenostavljeni postopek pridobitve DzP (postopek registracije tradicionalnega zdravila), v katerem predlagatelj predloži splošni del ter popolno farmacevtsko-kemično in biološko dokumentacijo, namesto ne-klinične farmakološko-toksikološke in klinične dokumentacije pa predloži bibliografske (objavljene podatke v literaturi) ali strokovne dokaze, da je bilo zadevno ali ustrezno drugo zdravilo v medicinski uporabi najmanj 30 let pred datumom vloge, od tega najmanj 15 let v Evropski uniji. Predložiti mora tudi bibliografski pregled podatkov o varnosti zdravila skupaj z izvedenskim poročilom in dodatne podatke o varnosti, če je potrebno.

#### **K 53. členu**

Ta člen določa, da vse določbe tega zakona veljajo tudi za homeopatska zdravila. Tudi za ta zdravila je potrebno pridobiti DzP v skladu s 43. do 50. členom tega zakona, razen za tista homeopatska zdravila, ki so namenjena za zunanjo ali peroralno uporabo, pri katerih se izvede poenostavljen postopek pridobitve DzP. Poenostavljen postopek pridobitve DzP s homeopatskim zdravilom za zunanjo ali peroralno uporabo se lahko izvede, če so izpolnjene naslednje zahteve: da na ovojnicah in v navodilih za uporabo nimajo navedenih terapevtskih indikacij ali informacij, ki se na te nanašajo in da imajo zadostno stopnjo razredčitve, da zagotavljajo varnost, kakor to določajo izvršilni predpisi, ki urejajo področje homeopatskih zdravil.

#### **K 54. členu**

Ta člen določa, da v interesu varovanja javnega zdravja in zdravja živali, ko je ogroženo zdravje in življenje ljudi in živali, JAZMP po uradni dolžnosti izda začasno dovoljenje za promet z zdravili na podlagi podatkov o DzP s tem zdravilom v eni od držav članic EU ter o predlogu za izdajo začasnega DzP s tem zdravilom obvesti imetnika za dovoljenje za promet z zdravilom v tej državi članici EU.

#### **K 55. členu**

Ta člen določa postopek za pridobitev DzP po nacionalnem postopku. JAZMP najpozneje v 60 dneh preveri popolnost vloge. 60 dnevni rok za preverjanje popolnosti vloge je potreben zaradi visoke kompleksnosti dokumentacije, ki obsega tudi 100.000 strani ali več in je skladen s prilogo 1 CTD – splošni tehnični dokumenti Direktive 2001/2001/83/ES. Pred izdajo DzP lahko odredi: analizo preskušanje zdravila pri uradnem kontrolnem laboratoriju, preverjanje izpolnjevanja dobrih praks pri osebah, navedenih v dokumentaciji, preverjanje analiznih metod za odkrivanje in določanje ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zahteva dodatne podatke in obrazložitve ter izvede druge relevantne dokaze. JAZMP mora: oceniti kakovost, varnost in učinkovitost zdravila ter razmerje med koristjo in tveganjem, preveriti izpolnjevanje načel in smernic dobrih praks pri proizvajalcih in preskuševalcih, ki so navedeni v dokumentaciji, ter pripraviti poročilo o oceni zdravila. V ugotovitvenem postopku lahko pridobi mnenje pristojne komisije ali posameznih zunanjih strokovnjakov glede ustreznosti dokumentov, posameznih delov dokumentacije ali celote predložene dokumentacije. O vlogi JAZMP odloči v sedmih mesecih ( v 210 dneh), DzP pa izda praviloma za pet let.

#### **K 56. členu**

Ta člen ureja izdajo DzP po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, v katerem je Republika Slovenija zadevna država članica. Dovoljenje za promet z zdravilom izda JAZMP na podlagi poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica EU. V kolikor se JAZMP s poročilo o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica, ne strinja, JAZMP dovoljenja za promet z zdravilom ne izda.

#### **K 57. členu**

Člen ureja ravnanje JAZMP v primerih, ko zaradi varovanja javnega zdravja, ne more odobriti poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica EU kadar ne more odobriti poročila o oceni zdravila, ali zaradi različnih odločitev držav članic EU glede podelitve DzP za zdravilo, ali zaradi farmakovigilančnih razlogov, uvede tako imenovani napotitveni postopek, ki poteka na EU ravni, z namenom varovanja javnega zdravja, pri čimer se s sodelovanjem pristojnih organov za zdravila (regulatornih organov) EU in njenih držav članic sprejemajo ukrepi, ki vplivajo na uporabo zdravila.

#### **K 58. členu**

JAZMP lahko izjemoma in po uskladitvi s predlagateljem izda DzP pod posebnimi pogoji. Ti pogoji se navezujejo predvsem na: varnost zdravila, obvezno obveščanje pristojnih organov o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila ter na potrebne ukrepe v povezavi z varnostjo zdravila. Tako dovoljenje se lahko izda samo, če obstajajo objektivni in preverljivi razlogi in mora temelji na enem od razlogov iz Priloge I Direktive 2001/83/ES. Imetniku DzP JAZMP lahko naloži obveznost izvedbe študije o varnosti oziroma učinkovitosti zdravila z ustrezno utemeljitvijo. Imetnik DzP pogoje in v DzP naložene obveznosti vključi v sistem obvladovanja tveganj. JAZMP na podlagi izpolnjenih obveznosti imetnika DzP pod posebnimi pogoji izdano dovoljenje razveljavi ali pa izda novo DzP pod posebnimi pogoji. JAZMP objavi na svoji spletni strani seznam teh zdravil skupaj s pogoji ali obveznostmi ter z roki za njihovo izpolnitev.

#### **K 59. členu**

Ta člen ureja krovno dovoljenje za promet z zdravilom. Razširitev DzP (nova indikacija, nova jakost, nova farmacevtska oblika in način dajanja in odmerjanja, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pa tudi nova živalska vrsta) se obravnava kot del krovnega DzP. Določbe tega zakona o podatkovni zaščiti se uporabljajo v okviru krovnega DzP.

#### **K 60. členu**

V tem členu so navedeni razlogi za zavrnitev izdaje DzP. JAZMP zavrne izdajo DzP, če po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentacije ugotovi da: razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila ni ugodno, predlagatelj ni z dokazi zadovoljivo podprl kakovosti, varnosti in terapevtske učinkovitosti zdravila, kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustreza navedbam v dokumentaciji, označevanje ali navodilo za uporabo, ki ga je predložil predlagatelj, ni v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi ali navedbe v dokumentaciji ne ustrezajo dejanskemu stanju. V primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa še: da je učinkovitost zdravila pomanjkljivo utemeljena ali da zdravilo ni učinkovito, da karenc, ki jo priporoča predlagatelj, ni dovolj dolga, da živila, pridobljena iz zdravljenih živali, ne bi vsebovala ostankov zdravil, ki bi lahko predstavljali tveganje za zdravje potrošnika, ali ni dovolj utemeljena, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje v promet za uporabo, ki je prepovedana s predpisi Evropske unije ali da je zdravilo namenjeno za uporabo pri eni ali več vrstah živali za proizvodnjo hrane in vsebuje eno ali več učinkovin, ki niso dovoljene. Določeni so tudi še posebni razlogi za zavrnitev izdaje DzP za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora in homeopatsko zdravilo.

#### **K 61. členu**

Ta člen določa obveznost imetnika DzP, da mora zdravilo dejansko dati na trg Republike Slovenije. Če zdravilo po izdaji DzP tri zaporedna leta dejansko ni bilo v prometu na območju Republike Slovenije, ob upoštevanju veljavnosti krovnega DzP, se dovoljenje za promet odvzame, razen v izjemnih primerih, če gre za interes varovanja javnega zdravja. JAZMP vsaj tri mesece prej pred nameravanim odvzemom DzP obvesti imetnika DzP. V primeru, da JAZMP oceni, da je zdravilo z vidika varovanja zdravja izjemno pomembno – na primer zdravilo je v seznamu esencialnih zdravil, JAZMP zdravilu ne odvzame dovoljenja za promet v kolikor ni v prometu tri zaporedna leta (ni na trgu v Republiki Sloveniji).

#### **K 62. členu**

Ta člen določa obveznost imetnika DzP, da v skladu s znanstveno-tehničnim napredkom in rezultati spremljanja zdravila v prometu, glede njegove varnosti ter o morebitnih ukrepih, predloži JAZMP vloge za vse spremembe ali dopolnitve k že oddani dokumentaciji za zdravilo ter temeljne elemente postopkov za obravnavo teh sprememb. JAZMP lahko kadarkoli od imetnika DzP zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. V skladu z 26. členom Uredbe 726/2004/ES mora Evropski spletni portal vzpostaviti in vzdrževati EMA – trenutno se ta portal še vzpostavlja in še ne deluje, zato je možno zapisati le splošno ime tega portala. Zaradi tega dejstva ni možno navesti spletnega naslova in točnega naziva.

#### **K 63. členu**

Člen določa postopek za podaljšanje DzP, ki se kot regulatorni ukrep praviloma izvede samo enkrat. DzP po prvi odločitvi traja 5 let. Za podaljšanje DzP je potrebna nova vloga, ki jo je potrebno vložiti na JAZMP 9 mesecev pred potekom 5 letnega obdobja DzP, ker je tudi postopek podaljšanja zahteven postopek. Po prvi izdaji podaljšane DzP velja za DzP praviloma za nedoločen čas. JAZMP pa lahko na podlagi upravičenih razlogov v zvezi s podatki iz sistema farmakovigilance, vključno z nezadostnim številom izpostavljenih pacientov zadevnemu zdravilu, odloči, da se dovoljenje podaljša le za določen čas, praviloma še za obdobje naslednjih petih let.

#### **K 64. členu**

V tem členu so določeni razlogi za spremembo ter za odvzem DzP za uporabo v humani medicini. JAZMP začasno odvzame, odvzame ali spremeni DzP, če ugotovi: da je zdravilo škodljivo, da zdravilo terapevtsko ni učinkovito, da je pri zdravilu razmerje med koristjo in tveganjem neugodno oziroma to sledi iz ocene rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila ali drugih podatkov iz sistema farmakovigilance, da imetnik DzP ne izpolni pogojev in naloženih obveznosti, da kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustrežata deklarirani, če je bilo zdravilo v prometu v nasprotju z njegovim DzP ali je bilo zdravilo v prometu v nasprotju s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi oziroma v nasprotju s predpisi Evropske unije o zdravilih. DzP se začasno odvzame, odvzame ali spremeni tudi če se naknadno ugotovi, da so natančnejši podatki v vlogi, kakor to določajo predpisi, nepravilni ali niso bili predloženi ali dopolnjeni v skladu s predpisi, ali kadar predpisane kontrole niso bile opravljene. Če gre pri skupini zdravil ali vseh zdravilih istega proizvajalca tudi za neizpolnjevanje določb iz dovoljenja za proizvodnjo zdravil, se odvzame ali začasno odvzame še dovoljenje za proizvodnjo zdravil tega proizvajalca. V primerih nujnega ukrepanja, kadar gre za varovanje javnega zdravja, JAZMP začasno odvzame, odvzame DzP in prepove uporabo zadevnega zdravila v Republiki Sloveniji do sprejetja dokončne odločitve in o tem ter o razlogih za tako ukrepanje obvesti Komisijo EU, EMA in druge države članice EU najpozneje naslednji delovni dan.

#### **K 65. členu**

V tem členu so določeni razlogi za spremembo ter za odvzem DzP za uporabo v veterinarski medicini. Dovoljenje za promet se začasno odvzame, odvzame ali spremeni: če je pri zdravilu ocena razmerja med koristjo in tveganjem neugodna glede na pogoje uporabe iz DzP, pri čemer

se še posebej upoštevajo zdravje in dobrobit živali ter varnost potrošnikov v primeru zdravila za zootehnično uporabo, če zdravilo nima terapevtskega učinka na živalsko vrsto, ki ji je zdravljenje namenjeno, če kakovostna in količinska sestava zdravila ni enaka navedeni, če je priporočena karencena neustrezna in ni zagotovljeno, da živila, pridobljena iz zdravljenih živali, ne bodo vsebovala ostankov zdravil, ki bi lahko predstavljali tveganje za zdravje potrošnikov, če se zdravilo v prometu ponuja ali oglašuje za uporabo, ki je prepovedana s predpisi, če so podatki v vlogi neskladni s predpisi, nepravilni ali niso bili ustrezno dopolnjeni ali kadar predpisane kontrole niso bile opravljene, če podrobni podatki iz dokumentacije niso bili spremenjeni v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom na področju proizvodnje in kontrole zdravil, če pristojnim organom niso bile posredovane nove informacije o prepovedih in omejitvah uporabe zdravila v kateri koli državi in nove informacije o razmerju med koristjo in tveganjem, če je bilo zdravilo v prometu v nasprotju z DzP ali v nasprotju s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi oziroma predpisi Evropske unije o zdravilih. Če gre pri skupini zdravil ali vseh zdravilih istega proizvajalca tudi za neizpolnjevanje določb dovoljenja za proizvodnjo zdravil, se odvzame ali začasno odvzame še dovoljenje za proizvodnjo zdravil. V primerih nujnega ukrepanja, kadar gre za varovanje javnega zdravja JAZMP začasno odvzame, odvzame DzP z in prepove uporabo zadevnega zdravila v Republiki Sloveniji do sprejetja dokončne odločitve in o tem ter o razlogih za tako ukrepanje obvesti Komisijo EU, Evropsko agencijo za zdravila in druge države članice EU najpozneje naslednji delovni dan.

#### **K 66. členu**

Ta člen določa prenehanje veljavnosti DzP. Le-to preneha veljati po izteku roka veljavnosti dovoljenja, ali na podlagi vloge predlagatelja za ukinitve dovoljenja ali zaradi odvzema dovoljenja po uradni dolžnosti na podlagi 64. in 65. člena tega zakona.

#### **K 67. členu**

Ta člen določa, da je zdravilo, katerega DzP je bilo spremenjeno, in je bilo zdravilo proizvedeno, vneseno ali uvoženo pred priglasitvijo oziroma odobritvijo spremembe dovoljenja, lahko v prometu do izteka roka uporabnosti vendar ne dlje kot nadaljnjih 18 mesecev, razen v primerih kadar JAZMP, na podlagi ocene neustreznega razmerja med koristjo in tveganjem, v interesu varovanja javnega zdravja ne odloči drugače in prepove promet s tem zdravilom. Če je dovoljenje za promet z zdravilom poteklo ali je bilo ukinjeno na predlog imetnika DzP, je zdravilo lahko v prometu še nadaljnjih 18 mesecev po izteku veljavnosti DzP, razen če JAZMP nameri imetnika DzP nasprotuje. Imetnik DzP se mora v vlogi za ukinitve DzP obvezati, da bo zagotovil izvajanje nalog farmakovigilance. JAZMP lahko prepove promet z zdravilom kadarkoli v obdobju 18 mesecev na podlagi neustrezne ocene razmerja med koristjo in tveganjem v interesu varovanja javnega zdravja. Poslovni subjekt, ki je imetnik DzP, mora obvesti JAZMP najmanj dva meseca pred iztekom roka veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom glede namena podaljšanja DzP. V kolikor imetnik DzP ne namerava podaljšati DzP ali celo poda predlog za ukinitve DzP in JAZMP temu nasprotuje, se mora poslovni subjekt, ki je bil imetnik DzP, v predlogu za ukinitve DzP obvezati, da bo zagotavljal še naprej izvajanje nalog farmakovigilance.

#### **K 68. členu**

V tem členu je določeno, da je dokumentacija o zdravilu iz vloge za pridobitev, spremembo ali podaljšanje DzP poslovna skrivnost, razen podatkov v DzP, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo in podatkov, ki so zapisani na ovojnicah.

#### **K 69. členu**

V tem členu je določeno, da JAZMP na svoji spletni strani objavlja podatke o zdravilih, za katera je bilo izdano DzP, in podatke o zdravilih, za katera je dovoljenje prenehalo veljati oziroma jim je bilo dovoljenje spremenjeno, podaljšano, začasno odvzeto ali odvzeto.

#### **K 70. členu**

Ta člen določa, da se DzP lahko prenese na drug poslovni subjekt, če ta izpolnjuje pogoje, ki so določeni za predlagatelja oziroma imetnika DzP.

#### **K 71. členu**

Ta člen določa, da je potrebno za zdravila za napredno zdravljenje pridobiti dovoljenje za promet po centraliziranem postopku v skladu z Uredbo 1394/2007/ES in z Uredbo 726/2004/ES. Dovoljenje za promet po centraliziranem postopku pa ni predvideno za nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, ki jih smejo pripravljati poslovni subjekti s sedežen v Republiki Sloveniji na podlagi predhodno pridobljenega dovoljenja JAZMP, ki preverja pripravo nerutinsko pripravo zdravil za napredno zdravljenje v skladu s standardi kakovosti za to vrsto zdravil. Za kakovost, varnost in učinkovitost nerutinsko pripravljenih zdravil odgovarja poslovni subjekt, ki sme pripravljati ta zdravila le na podlagi posamične pisne naročilnice zdravnika ali veterinarja.

#### **K 72. členu**

Ta člen določa da mora poslovni subjekt, za pripravo nerutinsko pripravo zdravil za napredno zdravljenje imeti ustrezno število strokovnjakov z ustrezno izobrazbo, ustrezne prostore, ustrezne naprave ter opremo za pripravo, sistem kakovosti, kontrolo, shranjevanje in transport (pojem transport vključuje, prevoz, prenos, pošiljanje, osebno dostavo itd.) glede na obseg in zahtevnost priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje. Zaradi velike raznolikosti potreb po ustrezno izobraženih strokovnjakih za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ni možno taksativno navesti vseh področij znanj s področja genskega zdravljenja, celičnega zdravljenja in tkivnega inženirstva – praviloma so ti strokovnjaki z diplomo medicinske fakultete, veterinarske fakultete, fakultete za farmacijo ali druge fakultete ustrezne biomedicinske usmeritve. Podrobne pogoje predpiše pristojni minister

#### **K 73. členu**

Ta člen določa odgovorno osebo za kakovost, ki mora imeti izobrazbo medicinske, veterinarske, farmacevtske ali biomedicinske smeri druge stopnje, ki ustreza strokovnemu magisteriju po dobljeni II. Bolonjski stopnji oziroma univerzitetni izobrazbi ter dodatna znanja s tega področja ter najmanj dve leti praktičnih izkušenj s področja priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

#### **K 74. členu**

Ta člen določa obveznosti imetnikov dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, ki morajo v skladu s smernicami dobre proizvodne prakse pri svojem delu porabljati certificiran material in reagente, v kolikor ti ne obstajajo pa materiale in reagente najvišje kvalitete. Za posamezno skupino nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje morajo pridobiti pozitivno mnenje KME. Imeti morajo vzpostavljen sistem upravljanja s tveganji, kontrole kakovosti ter izvesti vse potrebne teste za potrditev skladnosti s specifikacijami in s standardi. Naročniku nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje morajo izdati potrdilo o skladnosti priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, zagotoviti, da so vse informacije o vhodnih materialih, vmesnih izdelkih in končnem nerutinsko pripravljenem zdravilu za napredno zdravljenje, vključno s podatki o združljivosti posameznih komponent več komponentnega nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in ovojnine, ki so relevantne za oceno varnosti, kakovosti in učinkovitosti, resnične in ne zavajajoče ter zagotoviti, da so vsi zapisi o podrobnostih priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje shranjeni, dostopni in berljivi vsaj 30 let po njegovi uporabi.

Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ne sme pripravljati nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki so izven obsega dovoljenja, pripravljati teh zdravil na lokacijah in v obratih, ki niso navedeni v dovoljenju ali pripravljati nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje v prostorih, ki niso opravljati drugih dejavnosti v istih prostorih brez soglasja JAZMP navedeni v dokumentaciji ter pripravljati nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki vsebujejo človeška tkiva in celice, če darovanje ali njihovo pridobivanje ni bilo izvedeno skladno s šestim odstavkom 71. člena tega zakona.

#### **K 75. členu**

Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje mora JAZMP posredovati letno poročilo o številu nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, o številu pacientov oziroma živali, zdravljenih s posameznim nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje, o zdravnikih in veterinarjih, ki so predpisovali nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje ter o številu nerutinsko pripravljenih zdravil iz posameznih skupin zdravil, za katera je JAZMP izdala dovoljenje za pripravo.

#### **K 76. členu**

Ta člen določa, da je iznos ter izvoz kakor tudi vnos in uvoz nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje prepovedan.

#### **K 77. členu**

Člen določa odgovornost zdravnika ter veterinarja, ki predpisujeta in uporabljata nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje. Določa tudi, da morata zavarovati svojo odgovornost za morebitno škodo, povzročeno pacientu oziroma živali, v višini najmanj 100.000,00 evrov. Zdravniki in veterinarji imajo zavarovanje za klasično škodo, vendar nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje niso klasična zdravila, zato je potrebno dodatno zavarovanje za morebitno škodo povzročeno pri zdravljenju s to vrsto zdravil. Zdravnik in veterinar, ki sta predpisala nerutinsko pripravljeno zdravilo le-tega ne smeta uporabiti brez sočasno pridobljenega potrdila s strani imetnika dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje o skladnosti priprave tega zdravila s specifikacijami in smernicami ter da je njegova priprava skladna z načeli dobre proizvodne prakse.

Pacienta oziroma lastnika živali mora zdravnik oziroma veterinar pred uporabo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje seznaniti s postopkom zdravljenja in z morebitnimi tveganji, povezanimi z zdravljenjem z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje. O seznanitvi zdravnik oziroma veterinar mora hraniti podpisano izjavo pacienta oziroma lastnika oziroma skrbnika živali na obrazcu, ki je objavljen na spletni strani JAZMP.

Zdravnik oziroma veterinar, ki naročata in uporabljata nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, morata imeti vzpostavljen sistem, ki za vsakega pacienta oziroma žival in izdelek omogoča dovolj podatkov za sledljivost.

#### **K 78. členu**

JAZMP vodi register zdravnikov oziroma veterinarjev, ki predpisujejo in uporabljajo nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje. Ta register vsebuje strokovni naziv, biografske ter bibliografske podatke zdravnika oziroma veterinarja, ime zdravstvene oziroma veterinarske organizacije, v kateri je zaposlen zdravnik oziroma veterinar ter kopijo zavarovalne police zdravnika oziroma veterinarja.

**K 79. členu**

Ta člen določa označevanje nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, opremljeno z navodilom za uporabno na način, ki zagotavlja sledljivost zdravila ter njegovo pravilno in varno uporabo.

**K 80. členu**

Ta člen določa sledljivost nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje od vhodnih surovin, in snovi in vseh materialov, ki pridejo v stik s tem zdravilom, do vključno postopka priprave, pakiranja, shranjevanja ter distribucije in transporta, vključno s sledljivostjo njegove uporabe pri izvajalcu zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti.

**K 81. členu**

Ta člen določa, da oglaševanje nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje ni dovoljeno.

**K 82. členu**

Ta člen določa sistem farmakovigilance za nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje in določa, da morajo imetniki dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje vse prejete podatke od zdravnikov in veterinarjev o neželenih učinkih teh zdravil, posredovati v 15 dneh na JAZMP. Ravno tako morajo imetniki dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil, na zahtevo JAZMP, predložiti načrt za obvladovanje tveganj ter imeti usposobljeno osebo odgovorno za farmakovigilanco. Tudi zdravnik oziroma veterinar je dolžan o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravljenja z nerutinskim zdravilom za napredno zdravljenje obvestiti JAZMP – najpozneje v 15 dneh. Pacienti oziroma lastniki živali lahko poročajo o domnevnih neželenih tega zdravila zdravniku oziroma veterinarju ali kar neposredno JASZMP.

**K 83. členu**

Ta člen določa postopek za izdajo dovoljenja JAZMP za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje poslovnim subjektom, ki morajo imeti sedež v Republiki Sloveniji. JAZMP v 180 dneh od prejete popolne vloge izda ali zavrne izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje na podlagi mnenja strokovne komisije iz osmega odstavka 4. člena tega zakona o izpolnjevanju pogojev za pripravo teh zdravil. Kolikor je potrebno, JAZMP pridobi mnenje tudi od zunanjih neodvisnih strokovnjakov s področja genskega oziroma celičnega zdravljenja in tkivnega inženirstva.

**K 84. členu**

Ta člen določa vsebino vloge, ki jo mora pripraviti poslovni subjekt za pridobitev dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje. Vloga mora vsebovati dokazila o izpolnjevanju pogojev, seznam posameznih zdravil, ki jih navaja v vlogi, opis postopkov za pripravo zdravila z nerutinskim postopkom priprave, vključno z opisom dejavnikov tveganja, pozitivno mnenje KME.

**K 85. členu**

Ta člen določa, da mora poslovni subjekt, ki pripravlja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje vse spremembe pri pripravi teh zdravil, ki vplivajo na izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, sporočiti JAZMP v roku 15 dni od dneva nastanka te spremembe. V ta namen na JAZMP naslovijo vlogo za spremembo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje. V členu sta določena roka v katerih mora JAZMP izdati odločbo o spremembi dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje – v 30 dneh od prejema popolne vloge v primeru, da ni potreben poseben ugotovitveni postopek, v kolikor pa je ta potreben z

ogledom ali pridobitvijo mnenja strokovne komisije iz osmega odstavka 4. člena tega zakona ali dodatnega mnenja zunanjega strokovnjaka iz tretjega odstavka 83. člena tega zakona, pa je rok za izdajo odločbe daljši, in sicer 180 dni od datuma prejema popolne vloge.

#### **K 86. členu**

Ta člen določa začasen ali stalen odvzem dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje na podlagi ugotovitev farmacevtske inšpekcije, da poslovni subjekt ne izpolnjuje pogojev iz 72. člena tega zakona in pripadajočih predpisov. JAZMP po uradni dolžnosti odvzame dovoljenje za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil v primeru, ko po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil poslovni subjekt, ki mu je bilo izdano dovoljenje, iz te evidence izbrisan, kar je razlog, da je dovoljenje za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje prenehalo veljati.

#### **K 87. členu**

Ta člen določa označevanje zdravil in navodilo za uporabo. Za pravilno uporabo zdravil je bistveno, da so zdravila ustrezno označena s podatki o zdravilu v slovenskem jeziku in da imajo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, pri čemer je poudarek na čitljivosti in primerni razumljivosti besedila za končnega uporabnika. Za slepe in slabovidne je pomembna zahteva, da mora biti ime zdravila na ovojnini izpisano tudi v Braillovi pisavi. Le v izjemnih primerih in ob upoštevanju ukrepov varovanja javnega zdravja oziroma za zdravje posameznika, JAZMP lahko odobri je zdravilo, ki se izdaja v lekarnah v ovojini v tujem jeziku, z nalepko v slovenskem jeziku, če je zdravilu na predpisan način priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku ali, da je ovojnina zdravila in navodilo za uporabo v tujem jeziku, če zdravilo ni namenjeno za izdajo v lekarnah končnim uporabnikom.

#### **K 88. in 89. členu**

Z namenom preprečevanja vdora ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo, je v navedenih členih določeno, da morajo imeti zdravila pritrjen zaščitni element na zunanji ovojnini zdravila, ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravil in njegovo identifikacijo. Ta zaščitni element mora biti praviloma na zdravilih, ki se izdajajo na recept in v določenih primerih tudi na zdravilih, ki se izdajajo brez recepta. Seznam zdravil, na katera mora biti pritrjen zaščitni element določi Evropska komisija, ki določi tudi karakteristike in specifikacije zaščitnih elementov. Zaščitni elementi so pomembni predvsem z vidika zagotavljanja in preverjanja avtentičnosti, identifikacije in intaktnosti zdravila (intaktnost pomeni, da ni bilo zunanjšega posega v zunanjo ovojnino zdravila).

JAZMP lahko u ustrezno obrazložitvijo predlaga Evropski komisiji drugačno uvrstitev posameznih zdravil glede obveznosti namestitve zaščitnih elementov. Poleg zaščitnega elementa mora proizvajalec zdravila zagotoviti tudi pripomoček za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino. Zaščitnih elementov ni potrebno pritrditi na radiofarmacevtske izdelke.

#### **K 90. členu**

V tem členu je določeno, da smejo poslovni subjekti proizvajati zdravila le na podlagi in v skladu z dovoljenjem za proizvodnjo zdravil. To dovoljenje vključuje tudi dovoljenja za njihovo prodajo imetnikom za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in izvajalcem zdravstvene dejavnosti, če ti izpolnjujejo pogoje iz prve alineje drugega, tretjega in četrtega odstavka 104. člena tega zakona. Proizvajalci zdravil nimajo obveznosti opravljanja storitev v javnem interesu in v zvezi s tem obveznosti preskrbe z zdravili poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z zdravili na drobno. Obveznost opravljanja storitev v javnem interesu je obveznost veletrgovcev.

Dovoljenje za proizvodnjo zdravil se zahteva za posamezno mesto proizvodnje, za posamezne aktivnosti proizvodnje, za posamezne farmacevtske oblike ter za uvoz ali za izvoz zdravil iz ali v



tretje države ter za iznos v druge države članice EU. Novost je oblika dovoljenja za proizvodnjo zdravil z aktivnostmi proizvodnje in farmacevtskimi oblikami, ki so po predlogu tega zakona določeni z Zbirko postopkov Skupnosti, ki jih objavi Evropska komisija (Compilation Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) v njihovem vsakokratnem veljavnem besedilu.

#### **K 91. in 92. členu**

Ta člena določata pogoje, ki jih morajo izpolnjevati proizvajalci zdravil. Imeti morajo zaposleno ustrezno število strokovnjakov z ustrezno izobrazbo druge stopnje oziroma ravnijo izobrazbe, ki ustreza tej stopnji s področja farmacije, kemije, kemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterinarske medicine, biologije in drugih ustreznih strok z ustreznimi znanji. Imeti morajo tudi odgovorno osebo za sproščanje posamezne serije zdravil, ki mora biti strokovno samostojna in nenehno dosegljiva ter morajo imeti ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za proizvodnjo, kontrolo, shranjevanje in odpremo zdravil v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse. Dejavnost morajo opravljati v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za zdravila in uporabljati samo učinkovine, ki so bile proizvedene v skladu s smernicami dobre proizvodne prakse za učinkovine in katerih promet je potekal v skladu z dobro distribucijsko prakso za učinkovine.

#### **K 93. členu**

V tem členu so določene posamezne obveznosti proizvajalcev zdravil. V promet sme dajati samo zdravila, proizvedena v skladu z DzP in dovoljenjem za proizvodnjo, preveriti mora skladnost proizvajalcev in dobaviteljev učinkovin z dobro proizvodno prakso za učinkovine in dobro distribucijsko prakso z opravljanjem presoj na mestu proizvodnje, zagotoviti mora, da so pomožne snovi primerne za uporabo v zdravilih, preveriti in zagotoviti mora, da so proizvajalci, uvozniki ali dobavitelji, od katerih je pridobil učinkovine, registrirani pri pristojnem organu države članice, v kateri imajo sedež, če pridobi informacije, da so na trgu zdravila, ki sicer sodijo v okvir njegovega dovoljenja za proizvodnjo, ponarejena, ali obstaja sum, da so ponarejena, mora o tem nemudoma obvestiti JAZMP in imetnika DzP, ne glede na to ali so bili ponarejeni v prometu preko ilegalne ali legalne dobavne verige, preveriti mora avtentičnost in kakovost učinkovin in pomožnih snovi, ki jih uporabi, zagotoviti mora, da so pri zdravilih, namenjenih za dajanje v promet v Evropski uniji, zaščitni elementi pritrjeni na zunanji ovojnini. V tem členu so določene obveznosti proizvajalcev, ki jih prinašajo tudi nove direktive, ki se s tem zakonom prenašajo v slovenski pravni red.

#### **K 94., 95. in 96. členu**

V teh členih je določen postopek za izdajo oziroma spremembo dovoljenja za proizvodnjo zdravil ter izdajo in preklic potrdila o dobri proizvodni praksi. Dovoljenje za promet izda JAZMP v roku 90 po prejemu popolne vloge, potrdilo o dobri proizvodni praksi izda farmacevtski inšpektor v 90 dneh potem, ko je opravil pregled pri poslovnem subjektu in se izkaže, da poslovni subjekt izvaja svojo dejavnost v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse. Če se pri poslovnem subjektu spremenijo pogoji, ki so bili podlaga za izdajo dovoljenja za proizvodnjo, mora o spremembi pogojev sporočiti JAZMP z vlogo. Kadar JAZMP vlogo obravnava po skrajšanem ugotovitvenem postopku, izda odločbo v 30 dneh od prejema popolne vloge. Če je potreben poseben ugotovitveni postopek za preverjanje pogojev z ogledom, je rok za izdajo odločbe ali mnenja 90 dni od prejema popolne vloge.

#### **K 97. členu**

Ta člen določa, da se dovoljenje za proizvodnjo zdravil odvzame, če poslovni subjekt ne izpolnjuje zakonskih pogojev ali če je bil izbrisan iz Poslovnega registra Republike Slovenije.

#### **K 98. členu**

V tem členu je določeno, da JAZMP lahko na predlog imetnika dovoljenja za proizvodnjo zdravil izda oceno ustreznosti obvladovanja tveganj pri uvedbi senzibilizirajočih, visoko aktivnih in toksičnih zdravil v procesu proizvodnje.

#### **K 99. členu**

Člen določa vzpostavitev in delovanje registra odgovornih oseb za sproščanje zdravil pri JAZMP. Odgovorne osebe delujejo pri poslovnih subjektih in imajo ključno vlogo pri prihodu zdravila na trg na ravni vsake proizvedene serije zdravila.

#### **K 100. členu**

V tem členu so določeni pogoji, ki jih mora izpolnjevati proizvajalec učinkovin glede kadrov, prostorov, naprav in opreme ter dejavnost izvajati v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za učinkovine. O ponaredkih učinkovin ali sumu nanje mora takoj, ko o tem izve, obvestiti JAZMP in imetnika DzP.

#### **K 101. in 102. členu**

Člena določata postopek vpisa v register poslovnih subjektov, ki proizvajajo učinkovine in postopek spremembe vpisa. Proizvajalci učinkovin se morajo priglasiti JAZMP za vpis v register 60 dni pred začetkom opravljanja dejavnosti s pisno vlogo. JAZMP odloči o vpisu v register v 90 dneh po prejemu popolne vloge, če je potreben poseben ugotovitveni postopek oziroma v 60 dneh, če lahko odloči po enostavnem postopku. O vpisu v register JAZMP izda potrdilo. Ob spremembi pogojev, ki so bili podlaga za vpis v register, mora poslovni subjekt z vlogo obvestiti JAZMP, ki odloči o vpisu spremembe. Enkrat letno morajo proizvajalci učinkovin podati JAZMP poročilo o ostalih spremembah v tekočem letu.

#### **K 103. členu**

V tem členu je določeno, da morajo proizvajalci določenih pomožnih snovi, dejavnost opravljati v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za pomožne snovi, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.

#### **K 104. členu**

Ta člen določa promet z zdravili na debelo. Veletrgovci z zdravili smejo kupovati zdravila le pri poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti proizvodnje zdravil ali prometa z zdravili na debelo. Zdravila smejo prodajati le poslovnim subjektom, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ter lekarnam. Zdravila lahko prodajajo neposredno zdravstvenim zavodom oziroma poslovnim subjektom, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, če imajo ti subjekti v svoji sestavi organizirane lekarne oziroma imajo vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil, ki ga preveri pristojni organ, ter določeno odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje in zagotavljanje sledljivosti zdravil, ki je imetnik univerzitetne diplome iz farmacije. Zdravila se lahko uporabljajo le za opravljanje zdravstvenih storitev, ki izhajajo iz zadevnega dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti.

Veletrgovci lahko zdravila prodajajo tudi veterinarskim in drugim organizacijam, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost, in odobrenim proizvajalcem medicinerane krme v skladu s predpisi in v obsegu, ki ga določa njihovo dovoljenje za opravljanje dejavnosti.

#### **K 105. členu**

Ta člen določa pogoje, ki jih morajo izpolnjevati veletrgovci z zdravili. Imeti morajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo; imeti obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo izobrazbo farmacevtske smeri druge stopnje oziroma raven izobrazbe, ki ustreza tej stopnji, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri; med strokovnjaki morajo določiti odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in

transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba mora imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri; razpolagati morajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi opravljajo promet na debelo; voditi morajo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij; organizirati delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse; zagotavljati stalen in ustrezen nabor zdravil, ki so lahko v prometu v skladu z določbami tega zakona, s katerim zadoščajo zahtevam nemotene preskrbe s temi zdravili na ozemlju Republike Slovenije in v primernih odzivnih časih zagotavljati neprekinjeno oskrbo prebivalstva z zdravili; imeti morajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja, ki določa odgovornosti, postopke in ukrepe obvladovanja tveganja v zvezi z njihovimi dejavnostmi in izpolnjevati morajo pogoje po predpisih o trgovini.

Poslovni subjekti, ki so že pridobili dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo v drugi državi članici Evropske unije, se morajo za opravljanje te dejavnosti tudi v Republiki Sloveniji so priglasiti pri JAZMP. Pogoje in način priglasitve predpiše minister.

#### **K 106. členu**

V tem členu so določene obveznosti veletrgovcev z zdravili. Veletrgovci so dolžni preverjati, če ponudniki zdravil (proizvajalci, uvozniki, drugi veletrgovci) svojo dejavnost opravljajo v skladu z načeli in smernicami dobrih distribucijskih praks in zakonodajo s področja zdravil države, v kateri imajo sedež ter imajo dovoljenje za proizvodnjo oziroma promet z zdravili na debelo; preverjati morajo ali imajo poslovni subjekti, ki jim prodajajo zdravila, dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti, zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti; preverjati zaščitne elemente na prejetem/dobavljenem zdravilu in o ponaredek ali sumu nanje takoj, ko o tem izvedo, obvestiti JAZMP in po potrebi imetnika DzP; voditi morajo dokumentacijo za vsa zdravila v obliki računov. Zaradi lažjega dela in večje ekonomičnosti je zaželeno (ni pa obvezno), da dokumentacijo vodijo v elektronski obliki, zato je vodenje dokumentacije v elektronski obliki v tem členu tudi poudarjeno. Če dokumentacije v tej obliki ni, pa je lahko tudi v kateri koli drugi obliki. Dokumentacijo v eni od navedenih oblik je potrebno hraniti pet let.

#### **K 107. členu**

V tem členu je določen postopek za pridobitev oziroma odvzem dovoljenja za promet z zdravili na debelo. JAZMP lahko izda dovoljenje za promet z zdravili na debelo za:

- poln obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo, ki vključuje vsa zdravila, ki so lahko v promet v Republiki Sloveniji na podlagi tega zakona vsem poslovnim subjektom iz drugega, tretjega in četrtega odstavka 104. člena tega zakona,
- kontaktno omejen obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo – kar pomeni, da zdravila prodajo le veletrgovcem z zdravili. Za te veletrgovce se ne zahteva, da morajo opravljati promet z vsemi zdravili, ki so lahko v prometu v Republiki Sloveniji ter
- produktno omejen obseg prometa z zdravili na debelo, ki vključuje promet z zdravili na debelo le določenih zdravil vsem poslovnim subjektom iz drugega, tretjega in četrtega odstavka 104. člena tega zakona.

Postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na debelo za poln, kontaktno omejen oziroma za produktno omejen obseg dejavnosti se začne z vlogo predlagatelja. JAZMP odloči o izdaji dovoljenja za promet z zdravili na debelo v 90 dneh po prejemu popolne vloge na podlagi mnenja strokovne komisije iz osmega odstavka 4. člena tega zakona o izpolnjevanju pogojev. Novost je, da je oblika dovoljenja za promet z zdravili na debelo in aktivnosti prometa na debelo po predlogu tega zakona določena z Zbirko postopkov Evropske unije v njihovem vsakokrat veljavnemu besedilu.

JAZMP lahko izda dovoljenje za promet na debelo tudi za določen čas ali pogojno. Ravno tako lahko JAZMP dovoljenje za promet z zdravili na debelo začasno odvzame ali odvzame, če

farmaceutski inšpektor ugotovi, da veletrgovec z zdravili ne izpolnjuje predpisanih pogojev iz 105. člena tega zakona ter odvzame na podlagi treh izrečenih prekrškov zaradi neizpolnjevanja obveznosti opravljanja storitev v javnem interesu iz 107. člena tega zakona. JAZMP dovoljenje za promet odvzame tudi na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali po uradni dolžnosti, če po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil poslovni subjekt izbrisan iz evidence tega Poslovnega registra.

#### **K 108. členu**

Člen določa obveznost veletrgovcev z zdravili za opravljanje storitev v javnem interesu, kar pomeni da morajo veletrgovci z zdravili, ki imajo dovoljenje za poln obseg dejavnosti oziroma dovoljenje za produktno omejen obseg dejavnosti prometa z zdravili na debelo zagotavljati stalen in ustrezen nabor zdravil, ki so lahko v prometu v Republiki Sloveniji.

Veletrgovci z zdravili, ki imajo dovoljenje za poln obseg dejavnosti prometa z zdravili na debelo, morajo zagotavljati stalen in ustrezen nabor zdravil, ki so lahko v prometu v Republiki Sloveniji v ustrezno kratkem času – med tednom najpozneje v 24 urah, med vikendom in prazniki pa najpozneje v 72 urah od prejetega naročila lekarnе ter izvajalca zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti. Zdravila ki jih morajo ti veletrgovci zagotavljati v navedenih terminih so zdravila iz prvega in drugega odstavka ter tretje alineje tretjega odstavka 20.člena. Če lekarna ali izvajalec zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti potrebuje določeno zdravilo v krajših rokih od navedenih, mora to navesti v naročilu na podlagi dokazljive zdravstvene potrebe ali zdravstvene dokumentacije.

Enake zahteve veljajo za veletrgovce, ki imajo dovoljenje za produktno omejeno opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo. Ti morajo zagotavljati vsa zdravila iz nabora zdravil, za katera imajo dovoljenje za produktno omejeno opravljanje dejavnosti.

Navedena določila ne veljajo za proizvajalce zdravil, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki v skladu z 90. členom tega zakona, vključuje tudi dovoljenje za njihovo prodajo veletrgovcem z zdravili ter izvajalcem zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti.

Veletrgovci z zdravili in proizvajalci zdravil lahko konkurirajo na javnih razpisih, ki jih razpisujejo izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki so financirani iz javnih sredstev, za nakup zdravil, ki jih ti potrebujejo za izvajanje svoje dejavnosti.

#### **K 109. členu**

Ta člen določa izdajo oziroma odvzem potrdila o izpolnjevanju pogojev dobre distribucijske prakse. Potrdilo izda pregledanemu poslovnemu subjektu farmaceutski inšpektor v 90 dneh od pregleda, če se izkaže, da poslovni subjekt izvaja dejavnost prometa z zdravili na debelo v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse. Potrdilo se izda na obrazcu v slovenskem in angleškem jeziku, določenim z Zbirko predpisov skupnosti v njihovem vsakokrat veljavnemu besedilu, kar je novost.

#### **K 110. členu**

Člen določa vzpostavitev in delovanje registra odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil pri JAZMP. Odgovorne osebe delujejo pri poslovnih subjektih in imajo ključno vlogo pri prihodu zdravila na trg na ravni vsake proizvedene serije zdravila. Osebe imajo ključno vlogo v prometu z zdravili na debelo po določbah tretjega odstavka 88. člena tega zakona, pri čemer veletrgovci lahko pod navedenimi pogoji prodajajo zdravila neposredno izvajalcem zdravstvene dejavnosti.

#### **K 111. členu**

V tem členu so določeni pogoji, ki jih morajo izpolnjevati poslovni subjekt, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo, glede kadrov, prostorov, naprav in opreme ter izvajanja dobre distribucijske prakse za učinkovine, Preveriti morajo, če ponudniki učinkovin izpolnjujejo zahteve smernic in načel dobre proizvodne in dobre distribucijske prakse za učinkovine in delujejo v skladu z zakonodajo s področja učinkovin države, v kateri imajo sedež. V primeru ponaredkov ali sumu nanje, morajo takoj obvestiti JAZMP.

#### **K 112. in 113. členu**

Ta dva člena določata postopek vpisa in izbrisa iz registra ter obveznost poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo, da 60 dni pred začetkom opravljanja dejavnosti prigrasijo svojo dejavnost pri JAZMP s pisno vlogo, ki vsebuje dokazila o izpolnjevanju pogojev. JAZMP vpiše poslovni subjekt, ki opravlja promet z učinkovinami na debelo, v register na podlagi pozitivnega strokovnega mnenja strokovne komisije iz osmega odstavka 4. člena tega zakona o izpolnjevanju pogojev v 90 dneh, oziroma v 60 dneh od prejema popolne vloge, če oceni, da preveritev izpolnjevanja pogojev ni potrebna. Določen je postopek o prigrasitvi spremembe pogojev, ki so bili podlaga za vpis v register, in obveznost, da ostale spremembe prigrasijo JAZMP enkrat letno.

Vpis v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo pri JAZMP velja le za poslovne subjekte s sedežem v Republiki Sloveniji. Veletrgovci z učinkovinami na debelo, ki imajo sedež v drugi državi članici Evropske skupnosti se vpišejo v register v državi članici, kjer imajo sedež, kar je pogoj, da lahko opravljajo to dejavnost tudi v Republiki Sloveniji. JAZMP ter druge države članice Evropske skupnosti posredujejo o podatke iz svojih registrov v skupno podatkovno bazo, kakor je določeno v 125. členu tega zakona.

#### **K 114. in 115. členu**

Ta dva člena določata pogoje za uvoz in vnos zdravil. Uvoz zdravil lahko opravljajo imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost uvoza. Uvoznik mora izvesti analizno kontrolo kakovosti vsake serije uvoženega zdravila, če pa za analizno preskušanje sam nima ustreznih prostorov, naprav in opreme, lahko to zanj opravi pogodbeni partner, ki ima dovoljenje za analizno preskušanje v okviru dovoljenja za proizvodnjo zdravil.

Vnos zdravil lahko opravljajo veletrgovci, ki imajo dovoljenje za promet z zdravili na debelo. Če je bila predpisana kontrola kakovosti serije opravljena v drugi državi članici ali v državi, ki ima z EU sklenjen sporazum o medsebojnem priznavanju listin za področje zdravil, ponovna kontrola kakovosti ni potrebna, ob pogoju, da je analizni izvid s podpisom odgovorne osebe priložen.

V 114. členu je določeno opravljanje kontrole kakovosti zdravila v primeru, da bilo zdravilo, ki se vnaša v Slovenijo iz ene od držav članic Evropske unije izdelano tretji državi, v 115. členu pa je določena kontrola kakovosti v primeru, da je bilo vneseno zdravilo izdelano v eni od držav članic Evropske unije.

#### **K 116. členu**

Ta člen določa, da sta uvoz in vnos zdravil, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom, dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom, potrdilo Evropske agencije za zdravila o paralelni distribuciji ali so predmet kliničnega preskušanja, prosta. Le v izjemnih primerih, ko gre za interese varovanja javnega zdravja, lahko JAZMP dovoli začasen uvoz oziroma vnos zdravil, ki nimajo ustreznega dovoljenja oziroma potrdila o distribuciji.

#### **K 117. členu**

Ta člen določa postopek in vsebino vloge za pridobitev, spremembo ali podaljšanje s paralelno uvoženim zdravilom. Postopek za pridobitev DzP s paralelno uvoženim zdravilom se začne z

vlogo veletrgovca, ki je pri prometu s tem zdravilom poslovno nepovezan z imetnikom. Vsebina odločanja o vlogi je ugotavljanje zadostne podobnosti teh zdravil v skladu z evropskimi pravili.

#### **K 118. členu**

Ta člen določa paralelno distribucij zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku. Pred pričetkom paralelne distribucije z zdravilom morajo veletrgovci, ki smejo opravljati promet z zdravili na debelo na območju Republike Slovenije JAZMP o pričetku paralelne distribucije posredovati pisno obvestilo. Obvestilo mora vsebovati dokazila o tem, da je predlagatelj obvestil Evropsko agencijo za zdravila o nameravani paralelni distribuciji in da ta le-tej ni nasprotovala, podatke o zdravilu, ki bo predmet paralelne distribucije, skupaj s podatki o opremljanju zunanje ovojnine zdravila in navodilu v slovenskem jeziku, podatke o proizvajalcu in mestu proizvodnje.

#### **K 119. členu**

Ta člen določa, da smejo vnos učinkovin opravljati v register vpisani distributerji učinkovin, proizvajalci zdravil in učinkovin. Uvoz učinkovin smejo opravljati imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, v register vpisani proizvajalci učinkovin in v register vpisani poslovni subjekti, ki opravljajo uvoz učinkovin. Uvoznik učinkovin sme uvažati samo učinkovine, ki so proizvedene v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za učinkovine, ki velja v Evropski uniji ali smernicami in načeli dobre proizvodne prakse, ki veljajo v tretji državi in so glede zahtev najmanj enakovredne tistim, ki jih določa Evropska unija.

#### **K 120. členu**

V tem členu so določeni pogoji in obveznosti poslovnih subjektov, ki uvažajo učinkovine. Imeti morajo zaposleno ustrezno število strokovnjakov z ustrezno izobrazbo glede na obseg in zahtevnost uvoza oziroma vnosa učinkovin; imeti morajo ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za shranjevanje in transport učinkovin v skladu s smernicami in načeli dobre distribucijske prakse za učinkovine; dejavnost morajo opravljati v skladu s smernicami in načeli dobre distribucijske prakse. O ponaredkih učinkovin ali sumu nanje, morajo takoj obvestiti JAZMP. Preverjati morajo, ali ponudniki učinkovin izpolnjujejo zahteve smernic in načel dobre proizvodne in dobre distribucijske prakse za učinkovine in delujejo v skladu z zakonodajo s področja učinkovin države, v kateri imajo sedež.

#### **K 121. in 122. členu**

Ta člena določata postopek za vpis v register, vpis sprememb in izbris iz registra poslovnih subjektov, ki opravljajo dejavnost uvoza učinkovin, in vsebino registra. O vpisu v register JAZMP izda potrdilo v 90 dneh od prejema popolne vloge, če je za vpis potreben poseben ugotovitveni postopek s preverjanjem izpolnjevanja pogojev oziroma v 60 dneh, če poseben ugotovitveni postopek ni potreben.

#### **K 123. členu**

V tem členu so določeni pogoji in obveznosti posrednikov v prometu na debelo z zdravili in učinkovinami. Posredniki morajo izpolnjevati zahteve dobre distribucijske prakse za tiste aktivnosti, ki se nanašajo na posredništvo, imeti vzpostavljen sistem sledljivosti zdravil oziroma učinkovin, ki omogoča odpoklic zdravil ali učinkovin; vzdrževati morajo sistem kakovosti; zagotoviti morajo, da imajo zdravila, na katera se nanaša posredništvo, dovoljenje za promet ali začasno izredno dovoljenje za promet, preveriti in zagotoviti morajo, ali ponudniki zdravil oziroma učinkovin izpolnjujejo zahteve dobre proizvodne ali distribucijske prakse in delujejo v skladu z zakonodajo s področja zdravil oziroma učinkovin države, v kateri imajo sedež, ter imajo dovoljenje za proizvodnjo oziroma dovoljenje za promet z zdravili na debelo oziroma so vpisani v register proizvajalcev ali dobaviteljev učinkovin na debelo, voditi morajo dokumentacijo v zvezi s posredništvom zdravil ali učinkovin, ki je dosegljiva JAZMP za potrebe farmacevtske

inšpekcije in jo hraniti najmanj 5 let. O ponaredkih zdravil ali učinkovin ali sumu nanje morajo takoj, ko o tem izvedo, obvestiti JAZMP.

#### **K 124. členu**

Ta člen določa postopek vpisa in izbrisa v register posrednikov zdravil in učinkovin, in vsebino vloge. JAZMP ob vpisu v register izda potrdilo.

Vpis v register posrednikov zdravil in učinkovin pri JAZMP velja le za poslovne subjekte s sedežem v Republiki Sloveniji. Posredniki zdravil in učinkovin, ki imajo sedež v drugi državi članici Evropske skupnosti se vpišejo v register v državi članici, kjer imajo sedež, kar je pogoj, da lahko opravljajo to dejavnost tudi v Republiki Sloveniji. JAZMP ter druge države članice Evropske skupnosti posredujejo o podatke iz svojih registrov v skupno podatkovno bazo, kakor je določeno v 125. členu tega zakona.

#### **K 125. členu**

V tem členu je določeno, da JAZMP posreduje v evropsko podatkovno bazo podatke o poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil in potrdilih o dobri proizvodni praksi, dovoljenje za promet z zdravili na debelo in potrdilih o dobri distribucijski praksi ter poslovnih subjektih, vpisanih v registre na področju proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin ter določenih pomožnih snovi ali dejavnosti posredništva v prometu z zdravili ali učinkovinami na debelo.

#### **K 126. členu**

Ta člen ureja promet z zdravili na drobno, ki pomeni izdajo zdravil (prodajo oziroma vročanje v breme javnih sredstev) ali uporaba zdravil ob zdravstveni ali veterinarski storitvi, ki ga mora spremljati ustrezna strokovna podpora s svetovanjem. Promet na drobno z zdravili se sme opravljati v lekarnah in v specializiranih prodajalnah. Z zdravili za uporabo v veterinarski medicini pa tudi v veterinarskih organizacijah ob storitvi. Promet z zdravili na drobno v specializiranih prodajalnah je dovoljen samo za zdravila, ki niso predmet zdravniškega ali veterinarskega recepta, in sicer samo tista, za katera tako odloči JAZMP. V prometu na drobno z zdravili so prepovedane komercialne spodbude, ki končnega uporabnika usmerjajo v nepotreben ali prekomeren nakup ali uporabo zdravil.

Prodaja zdravil po medmrežju, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept, ni dovoljena. Carinski organi taka zdravila zasežejo in odredijo njihova uničenja. Promet z zdravili na drobno v lekarnah ureja zakon, ki ureja področje lekarniške dejavnosti.

#### **K 127. členu**

Ta člen določa, da promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni lahko opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP ter izpolnjujejo pogoje za opravljanje te dejavnosti. Zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki se mejo prodajati tudi v specializiranih prodajalnah, smejo prodajati le farmacevtski tehniki, zdravila za uporabo v veterinarski medicini smejo prodajati tudi veterinarski tehniki. Farmacevtski in veterinarski tehniki morajo imeti opravljen strokovni izpit ter dokazila o rednem strokovnem izpopolnjevanju. Če farmacevtski inšpektor ugotovi, da specializirana prodajalna ne izpolnjuje predpisanih pogojev, lahko JAZMP dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno začasno odvzame ali ga odvzame.

#### **K 128. členu**

Pogoji, ki jih morajo izpolnjevati lekarnice, niso predmet tega zakona, temveč zakona o lekarniški dejavnosti.

#### **K 129., 130. in 131. členu**

V teh določbah je urejeno poročanje zdravstvenih delavcev in tudi pacientov o domnevnih neželenih učinkih zdravil. Zdravstveni delavci morajo poročati o vseh resnih domnevnih neželenih učinkih, vseh nepričakovanih domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni in vseh domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica napake, povezane z uporabo zdravila, napačne uporabe, zlorabe, neodobrene uporabe in poklicne izpostavljenosti zdravilu. Nalogo zbiranja podatkov in ocenjevanje poročil domnevnih neželenih učinkih zdravil opravlja nacionalni center za farmakovigilanco, ki mora sproti posredovati JAZMP podatke, ki zadevajo varnost, učinkovitost in uporabo zdravil.

#### **K 132. členu**

Člen določa povezovanje in strokovno sodelovanje organa, pristojnega za zdravila z izvedenci kliničnih strok na področju farmakovigilance v primerih, ko je potrebno dodatno opredeljevanje klinične pomembnosti farmakovigilančnih podatkov.

#### **K 133. členu**

V tem členu so določene naloge imetnika DzP v sistemu farmakovigilance. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zlasti vzpostaviti, vzdrževati in upravljati sistem farmakovigilance, ki zagotavlja zbiranje in vodenje dokumentacije o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil v Evropski Uniji ali v tretjih državah, omogoča znanstveno vrednotenje vseh informacij, preučevanje možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj, sprejetje ukrepov, kot je potrebno, ter izmenjavo podatkov z organi, pristojnimi za zdravila v državah članicah EU; upravljati in posodablјati sistem obvladovanja tveganj za vsako zdravilo; obvestiti JAZMP o ugotovljenih novih ali spremenjenih tveganjih, o spremembah razmerja med koristjo in tveganjem pri zdravilih ter predhodno ali istočasno o vsebini vsake objave informacij o vprašanih farmakovigilance; izpolnjevati zahteve in obveznosti, ki so predpisane za nadzor ne-intervencijskih študij o varnosti ali učinkovitosti zdravil po pridobitvi DzP; posredovati podatke o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil v podatkovno bazo EudraVigilance, razen poročil za zdravila z učinkovinami s seznama publikacij, ki jih spremlja Evropska agencija za zdravila. Imeti mora odgovorno osebo za farmakovigilanco z ustrežno univerzitetno izobrazbo za vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance.

#### **K 134. in 135. členu**

V tem členu so določene naloge JAZMP pri upravljanju sistema farmakovigilance in sodelovanju v farmakovigilančnih dejavnostih EU. JAZMP preverja sisteme farmakovigilance pri imetnikih DzP, o ovrednoti vse informacije o varnosti zdravil, preuči možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj, ukrepa z namenom zmanjšanja tveganj in spremlja izid ukrepov. JAZMP tudi spremlja podatke z namenom ugotavljanja morebitnih novih tveganj in ali se je pri posameznem zdravilu spremenilo razmerje med koristjo in tveganjem. Vzpostavi in vzdržuje spletni portal o zdravilih in obvešča javnost o vprašanih farmakovigilance ter poroča o domnevnih neželenih učinkih zdravil v evropsko bazo EudraVigilance. Nadzore nad izvajanjem sistema farmakovigilance opravlja farmacevtska inšpekcija. V primeru, ko so zaradi izjemnih razsežnosti farmakovigilančnega problema preseženi razpoložljivi viri JAZMP, ta prenese katero od nalog iz svoje pristojnosti na področju farmakovigilance, v delu ali v celoti, na eno izmed držav članic EU na podlagi njenega pisnega soglasja.

#### **K 136. členu**

Ta člen določa, da se določbe tega zakona glede farmakovigilance uporabljajo tudi za homeopatska zdravila, razen za homeopatska zdravila, namenjena za zunanjo ali peroralno uporabo, pri katerih se uporablja poenostavljen postopek pridobitve DzP s homeopatskim zdravilom.

#### **K 137. členu**



Ta člen določa, da bodo natančnejši pogoji, načini in postopki za delovanje sistema farmakovigilance predpisani z izvršilnim aktom pristojnega ministra.

#### **K 138. členu**

V tem členu je določen postopek pridobitve soglasja k osnutku protokola za izvedbo neintervencijskega kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v humani medicini, če ga mora imetnik DzP izvesti na zahtevo JAZMP ali EMA na podlagi 58. člena tega zakona, pri čemer izvedba predstavlja pogoj za odločanje pristojnega organa glede nadaljevanja oziroma ohranitve DzP zadevnega zdravila. Kadar poteka neintervencijsko klinično preskušanje zdravila le v Republiki Sloveniji, mora imetnik DzP pridobiti soglasje JAZMP k osnutku protokola. Kadar pa poteka tako preskušanje zdravila na zahtevo EMA in poteka tudi v drugih državah članicah Evropske unije, mora imetnik DzP pridobiti soglasje k osnutku protokola pri pristojnem odboru EMA. V tem členu je določeno, da mora JAMP izdati sklep v 60 dneh od datuma predložitve osnutka protokola. Določbe tega člena so povezane z drugimi zahtevami za neintervencijsko klinično preskušanje v 40. členu.

#### **K 139. in 140. členu**

V teh členih so določeni ukrepi pri neustrezni kakovosti zdravil in v primerih nastanka povečanega tveganja zaradi neželenih učinkov zdravil. Poslovni subjekti, ki proizvajajo zdravila ali opravljajo promet z zdravili, morajo o primerih neustrezne kakovosti zdravil, ki lahko vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila, ali sumu nanje, ter neželeni učinkov zdravil, ki lahko ogrozijo življenje ali zdravje ljudi ali živali, obvestiti JAZMP, imetnika dovoljenja za promet ter poslovni subjekt, ki opravlja promet s takimi zdravili. Imetnik DzP mora takoj umakniti oporečna zdravila iz prometa in izvesti druge potrebne ukrepe. O vseh ukrepih mora takoj obvestiti tudi pristojne organe držav članic Evropske skupnosti, v katerih je zdravilo v prometu. JAZMP takoj obvesti Evropsko agencijo za zdravila, če gre za ukrepe, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja, in po potrebi obvesti tudi Svetovno zdravstveno organizacijo.

#### **K 141. členu**

Ta člen ureja, da v primerih naravnih in drugih nesreč večjih razsežnosti, ko nosilec OZZ nima zagotovljenih finančnih sredstev za financiranje potrebne količine zdravil, ki so potrebne v navedenih razmerah, Vlada Republike Slovenije zagotavlja finančna sredstva za financiranje potrebne količine zdravil v celoti ali delno iz proračunskih sredstev.

Zdravila, ki jih v primerih naravnih nesreč ali drugih nesreč večjih razsežnosti, v primerih izvajanja zaščitnih ukrepov z namenom obvladovanja groženj zdravju ljudi in živali in v drugih izrednih razmerah, ki ogrožajo javno zdravje in zdravje živali financira Vlada Republike Slovenije iz proračunskih sredstev, se zagotavljajo prek Zavoda Republike Slovenije za blagovne rezerve.

Če Vlada Republike Slovenije zagotavlja proračunska sredstva za nakup zdravil, ki vročajo pacientom v lekarni, nosilec OZZ krije stroške zdravstvenih storitev, ki so povezane s predpisom zdravil na zdravniški recept in krije stroške izdaje teh zdravil v lekarnah, stroške zdravstvenih storitev in izdaje zdravil v lekarnah za nezavarovane osebe pa se zagotavljajo iz proračunskih sredstev.

V letu 2009, ko je bila razglašena šesta stopnja pandemije z pandemskim virusom H1N1, so bila pandemska zdravila (Tamiflu in Relenca) ter pandemska cepiva nabavljena iz proračunskih sredstev. Zdravstvene storitve pregleda pacientov, predpisovanja in izdajanja zdravila pa je bilo financirano s strani Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije. Možnost ponovitve nove pandemije z virusom, ki bo mutiral iz H1N1 v obliko, ki bi bila lahko življenjsko ogrožajoča za ljudi še vedno obstaja, kar pomeni, da je potrebno določiti način, ki bo omogočal hitro in

učinkovito ukrepanje in zaščito prebivalstva na način, ki bo omogočal enakopraven dostop do zdravil, omogočal vodenje potrebnih evidenc o izdanih zdravilih ter preprečil morebitne zlorabe, do katerih je prišlo po letu 2006 z enim od pandemskih zdravil.

V tem členu se uvaja tudi jodna profilaksa – zaščita s tabletami kalijevega jodida, katere namen je, da zaužit neradioaktivni jodid v obliki tablet (oziroma raztopine za dojenčke in majhne otroke) se zašiti ščitnico pred vdihanim radioaktivnim jodidom (v primeru nesreče v nuklearni in posledičnega izpusta radioaktivnega jodida v zrak) in s tem prepreči razvoj raka na ščitnici. Vdihan radioaktiven jodid najbolj ogroža majhne otroke z zviševanjem starosti, pa se možnost razvoja raka ščitne zmanjšuje in po 40 letu starosti te ogroženosti praktični ni več. Zato je po priporočilih WHO jodna profilaksa zelo pomembna za populacijo do 40 leta starosti. Za območje 10km okoli Nuklearne elektrarne Krško mora financirati nakup potrebne količine tablet kalijevega jodida, zdravstvene storitve povezane s predpisom navedenega zdravila, izdajo zdravila ter vse ostale stroške, ki so povezani z zagotavljanjem tablet kalijevega jodida znotraj 10 km območja okoli NEK.

Za območje izven 10 km kroga se zagotavljajo sredstva za nakup tablet kalijevega jodida iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, v kolikor ta ne more zagotovi sredstev za financiranje potrebne količine navedenega zdravila, ga financira Vlada Republike Slovenije iz proračunskih sredstev.

Ne glede na to, kdo financira tablete kalijevega jodida, morajo biti zdravstvene storitve povezane z izdajo in predpisovanjem teh tablet financirani iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja. Za nezavarovane osebe se zdravilo in zdravilom povezane zdravstvene storitve financirajo v celoti iz proračunskih sredstev.

Spremljanje beleženja izdaje, priprava analiz in evidenc je potrebna, da se omogoči v primerih izrednih dogodkov lahko hitro odzove in ukrepa na način, da bo za vse prebivalce Republike Slovenije zagotovljen ustrezen dostop do potrebnih zdravil. Nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja spremlja in evidentira potek izdaje teh zdravil iz svojih evidenc, podatke iz centralnega registra podatkov pacientov ter seznanja JAZMP, Nacionalni inštitut za javno zdravje in Ministrstvo za zdravje ter preostale pooblaščenice institucije za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa o izdanih zdravilih. Iz izkušenj pri razglašeni pandemiji v letu 2009 je razvidno, da se žarišča s povečano obolevnostjo zelo različno pojavljajo in s tem se zelo hitro spreminjajo potrebe po zdravili, katerih zaloge so praviloma omejene. Da bi dosegli čim večjo možno zaščito prebivalcev, je potrebno hitro in učinkovito spremljanje porabe zdravil, kar omogoča učinkovito razporejanje zdravil, ki morajo slediti potrebam zaščite prebivalstva. Ker ni možno za vse situacije v naprej predvideti dogodkov in z njimi povezanih potreb, minister oziroma minister pristojen za veterinarstvo z navodilom določi način in postopek vročanja zdravil v izrednih primerih, v primerih naravnih nesreč, področje zagotavljanja zdravil v primeru naravnih ali drugih nesreč večjih razsežnosti, v primeru obvladovanja groženj zdravju, ko na primer pri ekoloških nesrečah, terorističnih napadih, industrijskih nesrečah takih primerih.

#### **K 142. členu**

Ta člen ureja področje poslovnih donacij Slovenije ter drugim prejemnikom v Republiki Sloveniji ter pogoje poslovnih donacij. Poslovna donacija ne sme biti predmet nadaljnje prodaje. Ravno tako poslovna donacija ne sme spodbujati k pospeševanju prodaje, izdaje ali uporabe zdravila in ne sme vplivati na potek postopkov nakupa zdravil preko javnih naročil. Na zunanji ovojini doniranega zdravila mora biti jasno označeno, da gre za donacijo, da je zdravilo brezplačno in da je donacija priglašena JAZMP in Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije ter je informacija o donaciji objavljena na njihovi spletni strani.

V tem členu je tudi določeno, da mora NEK v 10km krogu okoli jedrske elektrarne zagotoviti potrebno količino tablet kalijevega jodida in financirati vse spremljajoče stroške, predčasnega razdeljevanja predpisa in izdaje zdravil v lekarnah. Način zagotavljanja tablet kalijevega jodida za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse na celotnem območju Republike Slovenije podrobnejše predpiše minister.

#### **K 143. členu**

Ta člen ureja merila za zagotavljanje zdravil iz proračunskih sredstev ter za poslovne donacije zdravil. Pogoji za to so naravne nesreče velikih razsežnostih ali v primerih drugih izrednih razmer, ki ogrožajo javno zdravje in v primeru, da zdravilo, ki je predmet donacije, predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo in je namenjeno skupini pacientov. Rok uporabnosti zdravila mora omogočati uporabo zdravila pred iztekom roka.

#### **K 144. členu**

Ta člen ureja humanitarna pomoč v obliki zdravil Republiki Sloveniji v primeru izraženih potreb po določenih zdravilih. Ureja tudi donacijo zdravil Vlade Republike Slovenije prejemnikom v drugih državah. Donacija zdravil je namensko brezpogojno darilo, ki ga Vlada Republike Slovenije oziroma poslovni subjekt brezplačno daje prejemniku donacije, ki je druga država ali nacionalna ali mednarodna nevladna organizacija, ki na ozemlju druge države ravna v skladu s humanitarnimi načeli in konvencijami, na podlagi izražene potrebe po zdravilih in je podarjeno brez zahteve po povratnih ugodnostih. Humanitarna pomoč v obliki zdravil drugim državam Evropske skupnosti ali tretjim državam, ki niso članice Evropske skupnosti je dovoljeno v primeru naravnih nesreč velikih razsežnosti ali drugih izrednih razmer, kot so vojna, teroristični napadi in drugo, kjer je ogrožajo zdravje in življenje ljudi in če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred iztekom roka.

#### **K 145. členu**

Ta člen določa, da Vlada Republike Slovenije lahko odproda del zdravil iz blagovnih rezerv drugim državam EU ali tretjim državam, ki niso članice EU. To je dovoljeno v izjemnih primerih, kjer je v teh državah ogroženo zdravje in življenje ljudi ali živali na podlagi izražene potrebe zadevne države, v kolikor to ne povečuje tveganja za javno zdravje in zdravje živali na ozemlju Republike Slovenije in če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo pred njegovim iztekom

#### **K 146., 147., 148. in 149. členu**

V teh členih je urejeno oglaševanje zdravil in pogoji oglaševanja. Za oglaševanje zdravil štejejo vse oblike obveščanja širše in strokovne javnosti, ki so namenjene pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil. Podane so zahteve za raven in vrste izobrazbe strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil, ki opredeljujejo najprimernejše poklice za izvajanje teh nalog (farmacevt, zdravnik in veterinar) ter poklice, ki so lahko osnova za izvajanje teh nalog, če se iz podatkov o zadevnem študijskem programu ugotovi, da program vključuje znanja o delovanju človeškega ali živalskega organizma (na primer: biologija, biokemija, biotehnologija) in kandidat obvladuje dodatna znanja s področja zdravil.

Oglaševanje mora spodbujati smotrno uporabo zdravil, pri čemer mora biti zdravilo predstavljeno objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih ter ne sme biti zavajajoče. V širši javnosti je dovoljeno oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez recepta in za katera JAZMP tako določi. Oglaševati ni dovoljeno zdravil, ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi iz mednarodnih konvencij. Prepovedano je neposredno razdeljevanje zdravil končnim uporabnikom v promocijske namene. Pri oglaševanju zdravil strokovni javnosti je prepovedano dajati, ponujati ali obljubljeni darila, finančne ugodnosti ali nuditi materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, razen če so te majhne vrednosti in se lahko uporabljajo pri opravljanju zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti. Strokovna

javnost so osebe pooblaščenice za predpisovanje in izdajanje zdravil, v izjemnih primerih tudi izvajalci zdravstvene nege, ko je potrebno pacienta poučiti o pravilni aplikaciji zdravila (na primer pri aplikaciji podkožnih injekcij, inhalacijah, merjenju glukoze v krvi).

Stroški poti, namestitve, kotizacije in prehrane se ne štejejo med darila po zakonu o javnih uslužbencih. Razumni stroški poti, namestitve in prehrane morajo biti prikazani na pregleden način.

Zdravstveni zavod ali zdravnik koncesionar mora sestri dati pisno pooblastilo za usposabljanje pacienta za varen in pravilen način aplikacije (dajanja) ampuliranega zdravila.

#### **K 150. členu**

Člen določa vzpostavitev registra strokovnih sodelavcev, ki za potrebe imetnikov DzP izvajajo oglaševanje in komuniciranje v strokovni javnosti. JAZMP izda strokovnemu sodelavcu potrdilo o vpisu v register na svoji spletni strani pa objavi anonimizirane podatke strokovnih sodelavcev – predvidena je ne-govoreča šifra strokovnega sodelavca ter ime in naslov imetnika DzP. Vpis v ta register je za strokovne sodelavce predpogoj za opravljanje te dejavnosti. Razmejena je dostopnost osebnih podatkov na tiste, ki so dostopni izključno strokovni javnosti in nedostopni splošni javnosti, kar omogoča podatkovni model registra. Podatek iz navedenega registra v kombinaciji s potrdilom iz petega odstavka pa je omogočeno strokovni javnosti, preverjanje statusa oglaševalca zdravil, če je to za zdravstvenega delavca potrebno oz. zahtevano.

#### **K 151. členu**

Pristojni minister lahko izjemoma, če je to v javnem interesu zaradi preprečevanja epidemij in epizootij in ob naravnih nesrečah ter izrednih dogodkih, dovoli oziroma odobri obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih glasilih.

#### **K 152. členu**

V tem členu so določeni primeri izključitve iz obsega oglaševanja zdravil. To so informacije o zdravilu: povzetek glavnih značilnosti zdravila, ovojnina in navodilo za uporabo zdravila, odobreni v DzP, ki jih lahko dobi pacient na njegovo zahtevo; informativne objave v zvezi z odobrenimi spremembami na ovojninah, opozorila o neželenih učinkih in drugi splošni preventivni ukrepi z namenom varnejše in učinkovitejše uporabe zdravila; prodajni katalogi in ceniki, ki ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila pod pogojem, da niso namenjeni oglaševanju zdravil; korespondenca o specifičnih vprašanjih glede določenega zdravila, vključno s priloženimi gradivi, ki niso promocijske narave; objave in gradiva institucije, pooblaščenice za pripravo programov za preprečevanje, obvladovanje, odstranitev (eliminacijo) in izkoreninjenje (eradikacijo) nalezljivih bolezni o možnostih cepljenja proti posameznim boleznim, pri katerih niso neposredno omenjena posamezna cepiva, njihovo učinkovanje in druge specifične lastnosti; informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi, pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega ne, na zdravila. Oglaševanje bolezni z namenom promocije zdravil za te bolezni ni dovoljeno. Ta člen prinaša tudi opise atributov informacij, ki so lahko na voljo pacientom oziroma končnim uporabnikom in širši javnosti.

#### **K 153., 154. in 155. členu**

V teh členih je opredeljen uradni kontrolni laboratorij OMCL (official medicinal control laboratorij) vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev Evropske unije (GEON), ter pogoji, ki jih mora ta izpolnjevati. Naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ki je vključen v GEON pri Evropskem direktoratu za kakovost zdravil (EDQM), opravlja JAZMP.

Določene so vrste uradnih kontrol za ugotavljanje kakovosti zdravil (redna kontrola kakovosti, izredna kontrola kakovosti, posebna kontrola kakovosti in kontrola kakovosti zdravil v okviru

postopka za pridobitev DzP ali paralelno uvoženim zdravilom, ki se izvede na zahtevo JAZMP). Pred dajanjem v promet je treba izvesti posebno kontrolo vsake serije rizičnih zdravil (cepv, serumov in zdravil plazme ter imunoloških zdravil), kakovost vsakega drugega zdravila pa mora biti uradno preverjena vsaj enkrat v petih letih – redna kontrola.

V primeru neustrezne kakovosti zdravila oziroma suma nanjo ali suma na ponarejanje zdravila (kar je novost v zvezi s prenosom nove direktive) se na zahtevo farmacevtskega inšpektorja izvede izredna kontrola kakovosti zdravila. Če je bila kontrola kakovosti zdravila opravljena zaradi suma na ponarejenost, krije stroške izredne kontrole kakovosti poslovni subjekt, ki je dal zdravilo v promet, če se izkaže, da kakovost zdravila ni ustrezna. Če pa se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna ali da zdravilo ni ponarejeno, stroške izredne kontrole kakovosti povrne poslovnemu subjektu proračun Republike Slovenije. JAZMP lahko kontrolo kakovosti zdravil izjemoma zahteva tudi v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Uradni kontrolni laboratorij o izvedeni kontroli kakovosti izda izvid.

#### **K 156. in 157. členu**

V teh členih je določen način oblikovanja in spremljanja cen zdravil. Cene zdravil se oblikujejo po pogojih trga, če ta zakon ne določa drugače (zakon določa, da so cene zdravil, ki so financirana iz javnih sredstev oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev, regulirane). JAZMP bo v interesu varovanja javnega zdravja spremljal cene zdravil oziroma skupin zdravil, ki jih bosta določila pristojni minister, in minister, pristojen za veterino.

#### **K 158. členu**

Ta člen določa, da se zdravila za uporabo v humani medicini, ki so financirana oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev, določajo najvišje dovoljene cene. Te najvišje dovoljene cene določa JAZMP v skladu s predpisom ministra. Najvišja dovoljena cena zdravila se določa na podlagi vloge predlagatelja, v izrednih primerih pa na podlagi mnenja komisije za zdravila in ugotovljenega javnega interesa na področju zdravja in ekonomskih utemeljitev o tveganju, ki bi nastalo zaradi motene preskrbe z zdravili, določi izredno višjo dovoljeno ceno. V tem členu je predvidena tudi možnost določanja cen zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki je predvidena le v izrednih primerih vpliva cen zdravil na zmanjšanje zdravja živali in s tem ogrožanja javnega zdravja ljudi. Glede na to, da je sistem določanja cen zdravil v funkciji obvladovanja javnih izdatkov za zdravila, se cene zdravil določajo na tisti stopnji prometa z zdravili, ki to zagotavlja.

Pristojni minister, sme za cene zdravil za uporabo v humani medicini zahtevati vse relevantne podatke, ki omogočajo določitev teh cen. Postopek določanja cen zdravil izvaja JAZMP.

#### **K 159. členu**

V tem členu je določeno, da so cene zdravil lahko tudi nižje od njihovih najvišjih dovoljenih oziroma njihovih izrednih višjih dovoljenih cen. Nižje cene zdravil so lahko na podlagi sklenjenega dogovora med nosilcem obveznega zdravstvenega zavarovanja ali subjekti, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, financirano iz javnih sredstev, poslovnimi subjekti, ki izvajajo zdravstvene storitve za podporo zdravstvene oskrbe v programih socialnega varstva, Slovensko vojsko za namen podpore zdravstvene oskrbe njenih pripadnikov ali nosilci sistemskih pristojnosti na področju javnega zdravstva in državnih blagovnih rezerv na eni strani, in zavezanci za oblikovanje cen zdravil na drugi strani.

Člen določa tudi izhodišča za oblikovanje teh cen na neprofitni osnovi in s soglasjem Ministrstva za zdravje, za zdravila, pri katerih so zavezanci za oblikovanje teh cen javni zavodi, ustanovljeni na ozemlju Republike Slovenije.

#### **K 160. členu**

Ta člen določa, da pristojni minister lahko odredi obvezni popust za zdravila, ki so financirana oziroma so namenjena za financiranje iz javnih sredstev na enega ali več elementov cene zdravila. Obvezni popust se določa za zdravilo, za katero ni sklenjen dogovor o nižji ceni od njegove najvišje dovoljenje, oziroma ni bil sklenjen dogovor o nižjih cenah zdravil določenega proizvajalca, ki na skupni ravni (tako imenovani "portfelj") ne dosegajo predvidenega znižanja stroškov. Obvezni popust se ne določa zdravilu, ki je uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali v seznam nujno potrebnih zdravil, zdravilu, ki ima določeno izredno višjo dovoljeno ceno ter zdravilu, ki je v seznamu medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo dovoljeno vrednostjo.

#### **K 161. členu**

V tem členu je določen postopek za določitev najvišje dovoljene cene zdravila in izredne višje dovoljene cene zdravila. Postopek se začne z vlogo predlagatelja. JAZMP odloči o ceni zdravila v 90 dneh od prejema vloge. V primeru vloge za določitev izredne višje dovoljene cene zdravila se rok lahko zaradi preobremenjenosti z vlogami podaljša še za 60 dni. Če JAZMP ne izda odločbe o ceni v predpisanem roku, se šteje, da je vlogi ugodeno in predlagatelj lahko trži zdravilo po ceni, ki je bila predlagana v vlogi.

#### **K 162. členu**

Ta člen določa, da udeleženci v prometu z zdravilom uporabljajo veljavno ceno zdravila. Veljavna cena zdravila je lahko: izredna višja dovoljena cena zdravila, najvišja dovoljena cena zdravila, nižja cena zdravila od njegove najvišje dovoljene na podlagi dogovora, najvišja dovoljena cena določena z obveznim popustom ter cena nižja od predhodno naštetih cen.

Za vsako zdravilo obstaja najvišja dovoljena cena (druga alinejatega člena), ostale oblike cen obstajajo ali ne obstajajo. Zdravila, ki niso predmet javnega financiranja, imajo ceno, oblikovano prosto po zakonitostih trga in imajo veljavno ceno, ki doslej ni bila navedena v Zakonu o zdravilih. Za zdravila, ki se financirajo iz javnih sredstev, in imajo katero od cen iz prve do pete alineje tega člena, je smiselno, da imajo, ne glede na obstoj posamezne vrste od teh cen, na trgu možnost, da ponudijo nižjo ceno, ki jo oblikujejo sami v skladu s svojo poslovno politiko. To v primeru obstoja najvišje priznane vrednosti pri Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije (za medsebojno zamenljiva zdravila ali terapevtske skupine) razbremeni plačevanje zdravil iz zasebnih sredstev pacienta, medtem ko OZZ in prostovoljno zdravstveno zavarovanje pokrivata ustrezne deleže najvišje priznane vrednosti zdravil, glede na vrsto razvrstitve zdravila na listo. Tako znižane cene na trgu nadomestijo cene od prve do pete alineje drugega odstavka in se uporabljajo na celotnem teritoriju Republike Slovenije kot izključne cene do preklica. Pomembno je, da je JAZMP o teh cenah obveščena za potrebe spremljanja trga zdravil, pri čemer teh podatkov ne objavlja. Hkrati s tem pa bo potrebna rešitev za Centralno bazo zdravil, ki bo predpisovalcem zdravil nakazovala potrebno doplačilo.

#### **K 163. členu**

Navedeni člen določa, da morajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno (lekarne in specializirane prodajalne) in imetniki dovoljenja za prometa z zdravili na debelo, sporočiti JAZMP vse podatke o cenah zdravil na način, določen s tem zakonom. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa tudi organu, pristojnemu za veterinarstvo.

#### **K 164. členu**

V tem členu so določene pristojnosti pri nadzoru nad izvajanjem tega zakona. Farmaceutski inšpektorji opravljajo naloge nadzora v mejah pristojnosti JAZMP. Veterinarska inšpekcija ima pristojnost nadzora nad uporabo zdravil in z njo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski

medicini. Uvoz zdravil nadzorujejo carinski organi pri čemer jim JAZMP in uradni veterinarji zagotavljajo strokovno podporo.

#### **K 165. členu**

V tem členu so določene pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev, to so: pristojnosti po tem zakonu, po zakonu, ki ureja medicinske pripomočke, po zakonu, ki ureja preskrbo s krvjo, po zakonu, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje in zakonu, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami v delu, ki se nanaša na droge skupine II in III, ki so zdravila. Za določitev položaja, pravic, dolžnosti, pooblastil, postopka in ukrepov pri opravljanju nalog inšpekcijskega nadzora farmacevtskih inšpektorjev se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja inšpekcijski nadzor, razen če je s tem zakonom določeno drugače.

#### **K 166. členu**

Ta člen določa pogoje, ki jih mora izpolnjevati kandidat za farmacevtskega inšpektorja. Poleg pogojev iz zakona, ki ureja inšpekcijski nadzor, mora imeti dodatna strokovna znanja, ki jih predpiše pristojni minister. Farmacevtski inšpektor se mora stalno strokovno izpopolnjevati in mora biti finančno in tudi drugače nepovezan s poslovnimi subjekti, ki jih nadzoruje.

#### **K 167. členu**

V tem členu je določeno, da so farmacevtski inšpektorji lahko imenovani v strokovno komisijo iz 4. člena tega zakona.

#### **K 168. členu**

V tem členu je določeno, da farmacevtski inšpektorji na podlagi EU zakonodaje opravljajo naloge preverjanja izvajanja dobrih proizvodnih oziroma distribucijskih praks za zdravila, učinkovine in nekatere pomožne snovi pri poslovnem subjektu s sedežem v katerikoli državi članici Evropske unije ali v tretji državi na podlagi sodelovanja med državami članicami EU ali zahteve Evropske agencije za zdravila ali Evropske komisije, ter na podlagi zaprosila pristojnega organa ali poslovnega subjekta iz Evropske unije ali tretje države. O rezultatih preverjanja farmacevtski inšpektor izda potrdilo o dobri proizvodni oziroma distribucijski praksi, če jih poslovni subjekt izvaja.

#### **K 169. členu**

Ta člen določa vrste inšpekcijskih nadzorov, ki jih izvajajo farmacevtski inšpektorji (redni, izredni, ponovni nadzor). Po izvedenem inšpekcijskem nadzoru farmacevtski inšpektor sestavi zapisnik o izvedenem inšpekcijskem nadzoru in ga vroči najpozneje v 30 dneh od opravljenega nadzora pregledanemu poslovnemu subjektu. Zapisnik na področju nadzora dobrih proizvodnih in distribucijskih praks se pripravi v obliki, ki jo določa Zbirka postopkov Evropske unije. V okviru inšpekcijskega nadzora se stranko vedno pozove, da se izjasni glede strinjanja z vsebino zapisnika in to strinjanje oziroma nestrinjanje se zabeleži v zapisniku, zato tudi ni potrebno posebej navajati, da ima stranka v postopku možnost podajanja pripomb na zapisnik.

#### **K 170. členu**

V tem členu je določeno, da farmacevtski inšpektorji izvajajo inšpekcijske nadzore tudi pri poslovnih subjektih, ki opravljajo zdravstveno oziroma veterinarsko dejavnost ter naročajo in uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljene.

#### **K 171. členu**

V tem členu je določeno, da se listine o inšpekcijskih nadzorih, izvedenih s strani pristojnih organov držav Evropske unije ali držav, ki so z Evropsko unijo sklenile sporazum o medsebojnem priznavanju listin za področje zdravil, medsebojno priznavajo. Listine zajemajo tako certifikate, potrdila kot tudi zapisnike o inšpekcijskih nadzorih. Člen tudi ureja medsebojno

priznavanje listin. Priznavajo se listine, ki odražajo izid inšpekcijskih nadzorov in sicer: na področju proizvodnje zdravil je to EU GMP certifikat, na področju distribucije zdravil Evropske unije GDP certifikat. Na področju dobre klinične prakse in farmakovigilance ni certifikatov, se pa medsebojno priznavajo zapisniki o inšpekcijskih nadzorih.

#### **K 172. členu**

Ta člen določa ukrepe farmacevtskih inšpektorjev na področju zdravil, ki jih izrečejo, če pri opravljanju inšpekcijskega nadzora ugotovijo kršitve zakona. Farmacevtski inšpektorji imajo v takih primerih pravico in dolžnost: odrediti prepoved opravljanja dejavnosti zaradi neizpolnjevanja predpisanih pogojev; odrediti prepoved prometa, uničenje ali odpoklic določenih serij zdravil iz prometa; obvestiti vse ostale države članice EU, poslovne subjekte v dobavni verigi in javnost, če se za zadevno zdravilo domneva, da pomeni resno tveganje za javno zdravje; prepovedati vnos oziroma uvoz zdravila, ki nima ustreznega dovoljenja JAZMP, odrediti odstranitev ali uničenje materiala, uporabljenega za nedovoljeno oglaševanje zdravil; prepovedati oglaševanje in informiranje, ki je v nasprotju z določbami tega zakona; odrediti druge ukrepe in opraviti dejanja potrebna za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

#### **K 173. členu**

Ta člen določa pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev na področju nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki se izvajajo v okviru rednih ali izrednih nadzorov pri imetnikih dovoljenj za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in pri zdravnikih ter veterinarjih, ki naročajo in uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje. Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje mora dovoliti farmacevtskim inšpektorjem, da izvajajo preglede in po potrebi odvzamejo vzorce in kopije dokumentov z namenom izvajanja nadzora. Poslovni subjekt, ki opravlja zdravstveno oziroma veterinarsko dejavnost, v katerem deluje zdravnik oziroma veterinar, ki naroča in uporablja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, mora dovoliti farmacevtskim inšpektorjem, da izvajajo preglede in po potrebi odvzamejo vzorce in kopije dokumentov z namenom izvajanja nadzora.

#### **K 174. členu**

Ta člen določa, da naloge jemanja vzorcev za redno in izredno kontrolo kakovosti zdravil v prometu, ki jo izvaja Uradni kontrolni laboratorij, opravljajo pooblaščené uradne osebe JAZMP. Gre za kontrolo kakovosti zdravil, ki sama po sebi ni naloga nadzora, je pa dejavnost vzorčenja zdravil na terenu namenjena za izvedbo kontrole kakovosti zdravil in za pripravo morebitnega inšpekcijskega nadzora, ko se ugotovi, da kakovost zdravil ni ustrezna.

#### **K 175. členu**

Ta člen določa, da farmacevtski inšpektorji opravljajo nadzor nad cenami zdravil, kar naj bi v skladu z veljavnim zakonom opravljal Tržni inšpektorat Republike Slovenije. V primeru, da farmacevtski inšpektor ugotovi, da udeleženec v prometu z zdravilom ni upošteval predpisane cene zdravila, in je zaračunaval plačnikom previsoke cene zdravil, je dolžan v 15 dneh po pravnomočnosti odločbe organa farmacevtske inšpekcije razliko v ceni s pripadajočimi obrestmi brez posebnega poziva vrniti plačnikom in poslovati s predpisano ceno.

#### **K 176. členu**

Ta člen določa obveznost preskrbe trga z zdravili po odločbi farmacevtskega inšpektorja. Če zaradi določitve predpisane cene zdravila udeleženci v prometu s tem zdravilom na lastno pobudo ne začnejo prodajati ali prenehajo prodajati zdravilo in če bi to resno ogrozilo preskrbo prebivalstva z zdravili, jim lahko naloži farmacevtski inšpektor z odločbo, da nemudoma začnejo oziroma nadaljujejo prodajati zdravilo in pri tem upoštevajo predpisano ceno zdravila.



**K 177. členu**

V tem členu je določeno, da pritožba zoper odločbo farmacevtskega inšpektorja ne zadrži njene izvršitve razen vračila preveč plačanih zneskov na podlagi drugega odstavka 175. člena.

**K 178. členu**

V tem členu so določene pristojnosti uradnih veterinarjev, ki imajo pravico in dolžnost voditi prekrškovni postopek in izreči sankcije za prekršek in odrediti pravni oziroma fizični osebi, da uskladi svoje poslovanje z določbami tega zakona in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

**K 179. členu**

V tem členu je določeno delovanje in nadzor nad JAZMP. JAZMP je pravna oseba javnega prava in je pri izvajanju nalog samostojna. Njena ustanoviteljica je Republika Slovenija, nadzor nad delom JAZMP pa izvaja ministrstvo, pristojno za zdravje.

**K 180. členu**

V tem členu je določeno, da JAZMP v programu dela in v finančnem načrtu določi kadrovski načrt v soglasju z Ministrstvom za zdravje. Za plače zaposlenih velja zakon, ki ureja sistem plač v javnem sektorju.

**K 181. členu**

Ta člen določa naloge JAZMP, ki so preurejene na bolj sistematičen način po področjih delovanja in po vrsti nalog. Naloge JAZMP so upravne, strokovne in nadzorstvene na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi in krvnih pripravkov, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje in na področju proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupine II in III. JAZMP opravlja tudi druge naloge, kot je: sodelovanje pri pripravi zakonov in podzakonskih aktov s področja pristojnosti; naloge vzpostavljanja in vzdrževanja regulatornega informacijskega sistema in vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona; naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre regulatorne prakse in strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, preskrbe s krvjo ter tkiv in celic.

**K 182. členu**

V tem členu so določeni viri financiranja JAZMP. To so pristojbine, tarife, sredstva iz proračuna Republike Slovenije in drugi viri. Pristojbine se določijo s predpisom pristojnega ministra za upravne naloge JAZMP po tem zakonu, kot so izdaja dovoljenj za zdravila, dovoljenj za dejavnosti proizvodnje in prometa zdravil ter vodenje postopkov za vpis v registre proizvajalcev, uvoznikov, dobaviteljev in posrednikov zdravil, učinkovin in določenih pomožnih snovi, vzdrževanje DzP in upravljanje sistema farmakovigilance. Sredstva iz proračuna Republike Slovenije se zagotavljajo za plače, stroške materiala in storitev ter stroške investicij za tista delovna mesta v okviru JAZMP za izvajanje nalog in storitev na posameznih področjih pristojnosti, za izvajanje katerih ta zakon ali drugi predpisi Republike Slovenije ne predvidevajo zaračunavanja pristojbin in tarif.

**K 183. členu**

V tem členu so določeni organi JAZMP, to sta svet JAZMP in direktor. Direktor ali član sveta JAZMP ne sme biti zaposlen ali opravljati kakršnegakoli dela v organizacijah, ki opravljajo katero od pridobitnih dejavnosti s področja zdravil in medicinskih pripomočkov, in ne sme imeti nobene funkcije v takih organizacijah.

**K 184. členu**

JAZMP najmanj enkrat letno - najkasneje do 28. februarja za preteklo leto predloži ustanovitelju poročilo o svojem delu in stanju na področju zdravil, medicinskih pripomočkov, krvi, tkiv in celic. Poročilo objavi na javnosti dostopen način, iz poročila se izločijo osebni podatki in podatki, ki so poslovna skrivnost s tem zakonom.

#### **K 185. členu**

V tem členu je določeno, da JAZMP odloča v upravnih zadevah na prvi stopnji po zakonu, ki ureja upravni postopek, če ta zakon ne določa drugače. Pooblaščen uradne osebe JAZMP vodijo in odločajo v postopkih o prekrških. O pritožbah zoper odločitve JAZMP na prvi stopnji odloča ministrstvo, pristojno za zdravje, razen v pritožbah zoper odločbe uradnega veterinarja, o katerem odloča ministrstvo, pristojno za veterinarstvo.

#### **K 186. členu**

Ta člen določa, katere uradne evidence vodi JAZMP. To so evidence o zdravilih iz dovoljenj za promet z zdravilom, podatki o imetnikih dovoljenj za proizvodnjo zdravil, dovoljenj za promet z zdravili na debelo in drobno, v register vpisanih poslovnih subjektov, ki proizvajajo, uvažajo ali opravljajo promet z učinkovinami na debelo, posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami, imetnikov dovoljenja za dejavnost priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, priglašeni tujih veletrgovcev, strokovnih sodelavcev za področje oglaševanja zdravil, zdravnikov in veterinarjev, ki naročajo in uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje ter imetnikov dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravilom na drobno.

#### **K 187. členu**

Navedeni člen določa, da JAZMP lahko objavlja strokovne in splošno informativne publikacije s področja svojih pristojnosti.

#### **K 188. členu**

V tem členu so določene pristojbine za upravne naloge, ki so predmet javnega pooblastila. Pristojbine se določijo s predpisom pristojnega ministra. Predvidene so tudi letne pristojbine za stroške spremljanja zdravila na trgu, ki zadevajo posamezno zdravilo glede na število farmacevtskih oblik, katere zaračunavajo tudi drugi evropski organi, pristojni za zdravila.

#### **K 189. členu**

Glede stroškov za izvajanje strokovnih nalog in storitev s področja pristojnosti JAZMP bo svet JAZMP izdal tarifo, s katero bo določena višina plačil za te storitve in naloge.

#### **K 190., 191. in 192.**

Členi določajo sankcije za prekrške v smislu navedbe vrste prekrška, kršitelja in pripadajočega razpona višine glob. Člen določa sankcijo ne izdaje ali podaljšanja dovoljenja ter potrdila v primerih, kadar poslovni subjekt ne plača izrečene globe in stroškov postopka. V skladu z Zakonom o prekrških se storilcu v hitrem postopku izreče najnižja predpisana mera globe, če je ta predpisana v razponu, razen, če z zakonom ni določeno drugače. Zakon o zdravilih v skladu s tem določilom daje farmacevtskemu inšpektorju pooblastilo, da na podlagi splošnih pravil za odmero sankcij, izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona.

#### **K 193. členu**

Člen določa prehodne določbe za izdajo podzakonskih aktov, njihovo nadaljnjo uporabo ter prenehanje veljavnosti posameznih podzakonskih predpisov.

#### **K 194. členu**

Člen določa prehodne določbe za izvajanje postopkov iz pristojnosti JAZMP po uveljavitvi tega zakona.

**K 195. členu**

Člen določa obveznosti poslovnih subjektov, ki že opravljajo dejavnost priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje ter čas v katerem morajo vložiti vlogo, za pridobitev dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje .

**K 196. členu**

Člen določa prehodne določbe, ki opredeljujejo obveznosti imetnikov dovoljenj za izdelavo zdravil po uveljavitvi podzakonskih predpisov.

**K 197. členu**

Člen določa prehodne določbe, ki opredeljujejo obveznosti imetnikov dovoljenj za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo po uveljavitvi podzakonskih predpisov.

**K 198. členu**

Člen določa prehodno obdobje za opravljanje dejavnosti proizvodnje, prometa in uvoza učinkovin na podlagi določb področnih predpisov, ki z uveljavitvijo zakona prenehajo veljati.

**K 199. členu**

Člen določa, da strokovni sodelavci, ki na dan uveljavitve tega zakona izpolnjujejo pogojev iz 88. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/08 in 45/08) ter z uveljavitvijo tega zakona ne izpolnjujejo pogojev glede izobrazbe, lahko opravljajo svojo dejavnost tudi naprej, če imajo na dan uveljavitve tega zakona vsaj dve leti delovnih izkušenj, vključno z strokovnim usposabljanjem s področja znanj o delovanju človeškega ali živalskega organizma.

**K 200. členu**

Člen opredeljuje trajanje prehodne veljavnosti dovoljenj za vnos oziroma uvoz zdravil.

**K 201. členu**

Člen opredeljuje trajanje prehodne veljavnosti dovoljenj za opremljanje zdravil v tuji ovojnini z nalepko v slovenskem jeziku. ali v drugače označeni ovojnini.

**K 202. členu**

Člen določa prehodno obdobja za področje farmakovigilance.

**K 203. členu**

Člen določa prehodno obdobje glede zbiranja količinskih potreb zdravil v skladu s šestim in sedmim odstavkom 116. člena tega zakona ter obdobja v katerem JAZMP prične izdajati potrdila in dovoljenja za vnos oziroma uvoz teh zdravil.

**K 204. členu**

Ta člen ureja prehodno obdobje glede nadzornikov, ki so opredeljeni v 7. členu Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 105/06) in 9. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic (Uradni list RS, št. 61/07), ki bodo po uveljavitvi tega zakona nadaljevali z delom kot farmacevtski inšpektorji. Za njih se bodo glede položaja, načina dela, ukrepov in pooblastil uporabljale določbe 165., 166. in 172. člena tega zakona.

**K 205 členu**

Člen določa pričetek veljavnosti določb glede zaščitnega elementa in možnost sporočanja drugačne obrazložene ocene glede primernosti umestitve posameznih zdravil ali kategorij zdravil na seznam za katere je obvezna namestitev zaščitnega elementa Evropski komisiji.

**K 206. členu**

Ta člen določa prenehanje veljavnosti veljavnega zakona.

**K 207. členu**

Ta člen določa pričetek veljavnosti novega zakona o zdravilih.

## **Priloga**

### **Osnutki podzakonskih predpisov, katerih izdajo določa predlog zakona**

#### **1. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini**

Pravna podlaga za sprejem:

- tretji odstavek 44. člena,
- osmi odstavek 58. člena,
- sedmi odstavek 62. člena,
- sedmi odstavek 63. člena.

Poglavje II – Pridobitev dovoljenja za promet: dopolnitev vsebine vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom s povzetkom glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in vsebino povzetka.

Dopolnitev sestave modula 1 v zvezi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila – dodane zahteve glede označevanja zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti.

V podpoglavju vrste postopkov se doda arbitražni postopek zaradi farmakovigilančnih razlogov.

V podpoglavju Vsebina dovoljenja za promet se doda, da je pogostnost PSUR določena v dovoljenju za promet, dodajo se možni farmakovigilančni pogoji dovoljenja za promet.

Poglavje IV - Podaljšanje dovoljenja za promet: spremeni se vsebina vloge glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila.

#### **2. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini**

Pravna podlaga za sprejem:

- šesti odstavek 87. člena

Poglavje III – navodilo za uporabo: dodane zahteve glede označevanja zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti.

#### **3. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini**

Pravna podlaga za sprejem:

- šesti odstavek 137. člena,
- petnajsti odstavek 138. člena,
- drugi odstavek 140. člena.

Poglavje I - Splošne določbe: uvedba dobrih praks za področje farmakovigilance ter popravek definicij;

Poglavje II - dopolnitev kriterijev za opredelitev resnosti neželenega učinka zdravila, nove zahteve glede poročanja o neželenih učinkih zdravil, določitev natančnejših pogojev za prepoznavo biološkega ali podobnega biološkega zdravila, ki je predmet poročila o neželenem učinku, dopolnitev z ukrepi za spodbujanje poročanja;

Poglavje III - Obveznosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: natančnejše zahteve za vzdrževanje glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, natančnejše zahteve glede sistema za obvladovanje tveganj, naloge na področju spremljanja neželenih učinkov zdravil, spremembe in dodatne zahteve glede poročanja v podatkovno bazo EudraVigilance, spremembe v zvezi s posredovanjem in vsebino rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila ter pogostnosti predložitve, izjeme pri oddaji rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila.

Poglavje IV – Center za farmakovigilanco: uskladitev rokov za posredovanje o neželenih učinkih zdravil z zakonom

Poglavje V – Prehodne in končne določbe

#### **4. Pravilnik o proizvodnji zdravil**

Pravna podlaga za sprejem:

- šesti odstavek 94. člena,
- četrti odstavek 95. člena,
- tretji odstavek 96. člena,
- šesti odstavek 99. člena.

Poglavje I - Splošne določbe z opredelitvijo področja urejanja pravilnika, izrazi in njihove definicije, ki niso opredeljeni v ZZdr-2.

Poglavje II - Natančnejše pogoji za opravljanje proizvodnje zdravil (skladnost z dobro proizvodno prakso, skladnost z dovoljenjem za promet z zdravilom, skladnost z dovoljenjem za proizvodnjo zdravil).

Poglavje III - Načela in smernice dobre proizvodne prakse (sistem ugotavljanja kakovosti, osebje, prostori, oprema, dokumentacija, proizvodnja, kontrola kakovosti, pogodbeno delo, pritožbe odpoklici izdelkov in razkrivanje v nujnih primerih, notranji nadzor, označevanje zdravil za klinično preskušanje, zagotavljanje vhodnih surovin, obveščanje o ponaredkih).

Poglavje IV - Način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil

Poglavje V - Postopek pridobitve in odvzema dovoljenja za proizvodnjo zdravil (vsebina vloge, obliko in vsebino dokumentacije, poimenovanje aktivnosti proizvodnje, oblika dovoljenja).

Poglavje VI - Postopek za izdajo odločbe o oceni pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil.

Poglavje VII - Postopek vpisa, spremembe in izbrisa iz registra odgovornih oseb za sproščanje posameznih serij zdravil (natančnejši pogoji za vpis, spremembo in izbris, način vpisa, spremembe in izbrisa, vsebina vloge za vpis, spremembo in izbris).

Poglavje VIII - Podrobnejši postopek izdaje in preklica potrdila o dobri proizvodni praksi za zdravila.

Poglavje IX - Postopek vpisa podatkov v bazo EudraGMPD.

Poglavje X - Nadzor izvajanja pogojev, ki so bili podlaga za izdajo dovoljenja za proizvodnjo.

Poglavje XI - Prehodne in končne določbe.

#### **5. Pravilnik o prometu z zdravili na debelo**

Pravna podlaga za sprejem:

- šesti odstavek 104. člena,
- četrti odstavek 105. člena,
- četrti odstavek 109. člena,
- šesti odstavek 110. člena.

Poglavje I - Splošne določbe z opredelitvijo področja urejanja pravilnika, izrazi in obrazložitve njihovih pomenov (njihove definicije), ki niso opredeljeni v ZZdr-2.

Poglavje II - Natančnejši pogoje za opravljanje prometa z zdravili na debelo.

Poglavje III - Načela in smernice dobre distribucijske prakse (sistem zagotavljanja kakovosti, osebje, prostori, oprema, dokumentacija, transport, odpoklici in uničenje izdelkov, notranji nadzor, obveščanje o ponaredkih)

Poglavje IV - Način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za pridobitev dovoljenja za promet na debelo z zdravili.

Poglavje V - Postopek pridobitve in odvzema dovoljenja za promet z zdravili na debelo po sklopih: polni obseg dejavnosti, produktno omejen obseg dejavnosti, kontaktno omejen obseg dejavnosti, Zavod RS za blagovne rezerve (vsebina vloge, obliko in vsebino dokumentacije, oblika dovoljenja, )

Poglavje VI - Postopek vpisa, spremembe in izbrisa iz registra odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije (natančnejši pogoji za vpis, sprememo in izbris, način vpisa, spremembe in izbrisa, vsebina vloge za vpis, spremembo v registru)

Poglavje VII – Postopek priglasitve veletrgovca, ki je dovoljenje za opravljanje dejavnosti pridobil v drugi državi članici.

Poglavje VIII - Podrobnejši postopek izdaje in preklica potrdila o dobri distribucijski praksi za zdravila.

Poglavje IX - Postopek vpisa podatkov v bazo Eudra GMPD.

Poglavje X - Nadzor izvajanja pogojev, ki so bili podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo.

Poglavje XI - Prehodne določbe in končne določbe.

## **6. Pravilnik o proizvodnji, prometu na debelo in uvozu učinkovin**

Pravna podlaga za sprejem:

- enajsti odstavek 101. člena,
- šesti odstavek 102. člena,
- deveti odstavek 112. člena,
- peti odstavek 113. člena,
- šesti odstavek 119. člena,
- deveti odstavek 121. člena,
- šesti odstavek 122. člena.

Poglavje I - Splošne določbe z opredelitvijo področja urejanja pravilnika, izrazi in njihove definicije, ki niso opredeljeni v ZZdr-2.

Poglavje II - Natančnejši pogoje za opravljanje proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin

Poglavje III - Načela in smernice dobre proizvodne prakse in distribucijske prakse za učinkovine (sistem ugotavljanja kakovosti, osebje, prostori, oprema, shranjevanje, transport, dokumentacija, obveščanje o sumu na ponaredke,)

Poglavje IV - Način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za vpis, spremembo in izbris iz registrov proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin

Poglavje V - Vsebina registrov proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin.

Poglavje VI - Postopek vpisa, spremembe in izbrisa iz registra proizvajalcev učinkovin (vsebina vloge)

Poglavje VII - Postopek vpisa, spremembe in izbrisa iz registra veletrgovcev učinkovin (vsebina vloge)

Poglavje VIII - Postopek vpisa, spremembe in izbrisa iz registra uvoznikov učinkovin (vsebina vloge)

Poglavje IX - Postopek za izjavo odločbe o oceni pogojev za opravljanje dejavnosti proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin.

Poglavje X - Podrobnejši postopek izdaje in preklica potrdila o dobri proizvodni in distribucijski praksi za učinkovine.

Poglavje XI - Nadzor izvajanja pogojev, ki so bili podlaga za vpis v register proizvajalcev, veletrgovcev in uvoznikov učinkovin.

Poglavje XII - Prehodne in končne določbe.

## **7. Pravilnik o posredništvu v prometu z zdravili in učinkovinami**

Pravna podlaga za sprejem:

- sedmi odstavek 124. člena.

Poglavje I - Splošne določbe z opredelitvijo področja urejanja pravilnika, izrazi in njihove definicije, ki niso opredeljeni v ZZdr-2.

Poglavje II - Pogoji za opravljanje posredništva v prometu z zdravili in učinkovinami na debelo.

Poglavje III - Postopek in način vpisa, spremembe in izbrisa iz register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami.

Poglavje IV - Nadzor izvajanja pogojev, ki so bili podlaga za vpis v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami.

Poglavje V - Prehodne in končne določbe.



