



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: 00070-99/2012/173
Datum: 20. 12. 2013
EVA: 2011-2711-0079

Zadeva: Predlog Zakona o zdravilih (ZZdr-2), EPA 1508-VI – redni postopek, tretja obravnava – čistopis po seji DZ - predlog za obravnavo

1. Predlog sklepov vlade:

Na podlagi drugega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10-ZUKN, 8/12 in 21/13) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... izdala naslednji sklep:

Vlada Republike Slovenije je določila besedilo predloga Zakona o zdravilih (ZZdr-2), EPA 1508-VI, za tretjo obravnavo in ga pošlje Državnemu zboru Republike Slovenije.

Tanja Šarabon
GENERALNA SEKRETARKA

Prejmejo:

- Državni zbor RS
- Ministrstvo za zdravje
- Služba vlade RS za zakonodajo
- Generalni sekretariat Vlade Republike Slovenije

Priloga:

- predlog Zakona o zdravilih (ZZdr-2), EPA 1508-VI, s sprejetimi amandmaji v drugi obravnavi

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

- v funkciji ministra za zdravje Karl Erjavec, minister

- Brigita Čokl, državna sekretarka		
2.b Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu Državnega zbora:		
- v funkciji ministra za zdravje Karl Erjavec, minister - Brigita Čokl, državna sekretarka - Mojca Grabar, vodja Pravne službe - Doroteja Novak-Gosarič, sekretarka - Majda Benje Mihelič, sekretarka - dr. Stanislav Primožič, namestnik direktorja Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke - Simona Škerjanec, vodja Sektorja za regulativo dejavnosti ter vnos in izvoz zdravil na Javni agenciji za zdravila in medicinske pripomočke		
3. Gradivo se sme objaviti na svetovnem spletu:		DA
4.a Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem oziroma skrajšanem postopku v Državnem zboru RS z obrazložitvijo razlogov:		
/		
4.b Predlog za skrajšanje poslovnih rokov z obrazložitvijo razlogov:		
Predlagamo, da se gradivo obravnava na seji odbora z dne 23. 12. 2013. Druga obravnava predloga zakona je potekala na 20. redni seji Državnega zbora, dne 17. 12. 2013. Sklep Vlade RS mora biti Državnemu zboru posredovan do pričetka tretje obravnave predloga zakona.		
5. Kratek povzetek gradiva		
/		
6. Presoja posledic		
a)	na javnofinančna sredstva v višini, večji od 40 000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	na usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	NE
c)	administrativne posledice	NE
č)	na gospodarstvo, posebej na mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	NE
d)	na okolje, kar vključuje tudi prostorske in varstvene vidike	NE
e)	na socialno področje	NE
f)	na dokumenta razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> - 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/		

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

SKUPAJ:		
7.b Predstavitev ocene finančnih posledic, nižjih od 40 000 EUR		
/		
8. Predstavitev sodelovanja javnosti		
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja		NE
9. Predstavitev medresorskega usklajevanja		
Gradivo je bilo poslano v medresorsko usklajevanje:		
- Službi Vlade RS za zakonodajo		
Datum pošiljanja: 18. 12. 2013		
Gradivo je usklajeno: 20. 12. 2013	v celoti	
10. Gradivo je lektorirano		NE
11. Zahteva predlagatelja za		
a)	obravnavo neusklajenega gradiva	NE
b)	za nujnost obravnave	DA
c)	obravnavo 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		NE
14. Gradivo je pripravljeno na podlagi sklepa vlade št. ... z dne ...		
v funkciji ministra za zdravje Karl Erjavec minister		

PRILOGA:

- Predlog Zakona o zdravilih (ZZdr-2), EPA 1508-VI, s sprejetimi amandmaji v drugi obravnavi

PREDLOG ZAKONA O ZDRAVILIH (ZZdr-2)

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, promet in porabo zdravil, cene zdravil, uradno kontrolo, pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in nadzor nad izvajanjem tega zakona z namenom varovanja javnega zdravja 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 anabodne, protiinfekcijske, protiparazitne, protivnetne, hormonske ali psihotropne lastnosti, ter naloge in pristojnosti Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

(2) 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 petih delovnih 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) V zadevah, v katerih JAZMP odloča po tem zakonu, lahko JAZMP predlagatelju s sklepom naloži, da predloži dodatno dokumentacijo ali podatke v roku, ki ga posebej določi. Z dokončnostjo tega sklepa se prekine rok za sprejem odločitve iz tega zakona, ponovno pa začne teči s pretekom roka za predložitev dokumentacije ali podatkov oziroma s predložitvijo teh, če je to prej.

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, seznam strokovnjakov za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini določi minister, v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo. 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.

(9) Minister, pristojen za veterinarstvo imenuje komisije za področje doktrinarnih rešitev za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

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 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, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.

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 (1964), objavljena na spletni strani <http://www.wma.net> 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), objavljena na spletni strani <http://www.edqm.eu> in jo izdaja Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM).

15. Farmacevtska 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 skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost, potrdi JAZMP, 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 skupni predlog strokovnega organa, ki zastopa veterinarsko dejavnost, ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost potrđita 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. Iznos zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja Republike Slovenije na ozemlje drugih držav članic Evropske unije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prenaša posameznik.

29. Izvoz zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v tretje države. Izvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja Republike Slovenije na ozemlje tretjih držav, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prenaša posameznik.

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 nenameren.

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, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.

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. Radiofarmacevtski 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 istovetnosti označevanja in navodila za uporabo ali oboje.

99. Uradni kontrolni laboratorij je laboratorij, ki 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 svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, 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 ozemlja drugih držav članic Evropske unije na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na

podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, 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 ovojnini, 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 vhodnih snovi izdelata v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarnarje največ 50.000 pakiranj na letni ravni, se obravnavajo kot galenska zdravila, ki jih določajo predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

(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 se lahko izdaja do izteka roka uporabnosti, vendar najdalj šest mesecev po datumu objave prihoda na trg enakega ali primerljivega industrijsko proizvedenega zdravila, kot ga objavi JAZMP na svoji spletni strani v skladu s tretjim odstavkom 24. člena tega zakona.

(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 razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost po predhodnem mnenju Strateškega sveta za zdravila odobri minister.

(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 definirane 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 definirane 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,

in prevod ATCvet klasifikacije zdravil za zdravila za uporabo v veterinarski 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 porabo in uporabo pri svoji živali)

(1) Uvoz in izvoz zdravil s strani posameznikov je prepovedan.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko posameznik za svojo osebno uporabo, za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival, katere vrsta se ne uporablja za pridobivanje oziroma za proizvodnjo živil, vnese oziroma uvozi ali izvozi oziroma iznese v svoji osebni prtljagi 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.

(3) Pri uvozu oziroma vnosu zdravila za osebno uporabo iz prejšnjega odstavka, 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.

(4) Vnos oziroma uvoz zdravil iz drugega odstavka tega člena, 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 prioritet 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 prioritetnih 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 opredeljuje 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,
- farmakovigilancijske podatke.

(2) Medsebojno zamenjevanje zdravil opravljajo osebe, pooblaščenice za predpisovanje zdravil, ali osebe, pooblaščenice 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 dodano dokumentacijo oziroma podatke, v skladu s šestim odstavkom 3. člena tega zakona. 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 prigrisatvi 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 prvega in drugega odstavka tega člena o tem seznaní 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 seznaní 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.

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

(7) Upravljavca 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.

(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, za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa minister, v soglasju z ministrom pristojnim za veterinarstvo.

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) Zdravila analizno preskušajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost analiznega preskušanja 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 z 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 analizni 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 biotehnoškim 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. Klinično preskušanje se lahko začne, ko postane odločba o kliničnem preskušanju zdravila dokončna.

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

(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.

38. člen

(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

(prekinitiv 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 prigrasitev 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 prigrasitvi kliničnega preskušanja zdravila iz prvega odstavka tega člena se JAZMP izreče v dveh mesecih od dneva prejema popolne vloge za prigrasitev. V primeru molka JAZMP se šteje, da je vloga za prigrasitev pozitivno rešena.

(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 obveščen. 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) Kadar imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oceni, da rezultati neintervencijskega kliničnega preskušanja vplivajo na določbe dovoljenja za promet z zdravilom, pri JAZMP vloži 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) Vloga 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, ter oceno tveganja za okolje;
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 in stabilnostne študije;
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 in o izločanju. 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.

(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 vloge ter 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 javno dostopna strokovna literatura o lastnostih in uporabi zdravil z zadevno učinkovino zagotavlja potrebne podatke za oceno varnosti in učinkovitosti zdravila. 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 javno dostopna strokovna literatura o lastnostih in uporabi zdravil z zadevno učinkovino zagotavlja potrebne podatke za oceno varnosti in učinkovitosti zdravila. 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 preskušnji, 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 ciljnih živalskih vrstih 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 30 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 farmakovigilancijskih 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 posebnimi 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 obširnejših podatkov iz 44. člena tega zakona ne more predložiti iz objektivnih in preverljivih razlogov (npr. trenutno stanje znanstvenih dognanj, področje zdravljenja redkih bolezni, načela medicinske etike). 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 iz tega zakona, 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 naložene obveznosti. JAZMP na podlagi predloženih pisnih pojasnil odloči o izvedbi študije o varnosti oziroma učinkovitosti zadevnega zdravila.

(5) Na podlagi obveznosti izvedbe študij iz tretjega odstavka tega člena in ob upoštevanju prejšnjega odstavka, JAZMP izda 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 drugo 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,
- karenca, 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 karenca neustrezna in ni zagotovljeno, da živila, 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 katerakoli 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 pripravljenega 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 pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega 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 ovojnine, 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 pripravljenega 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 pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje,
- pripravljenih 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 pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje,
- imenu zdravnika oziroma veterinarja, ki je predpisal nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, in je odgovoren za spremljanje pacienta oziroma živali,
- imenu donorskega centra.

(2) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega 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.

76. člen
(iznos in izvoz ter vnos in uvoz nerutinsko pripravljenega 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 pripravljenega 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 priglasi 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, vloži 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 ustrezno 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 pripravljene 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 pripravljene zdravila za napredno zdravljenje določi minister.

80. člen

(sledljivost nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje vzpostavi in vzdržuje sistem, ki zagotavlja sledljivost nerutinsko pripravljene 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 pripravljene zdravila za napredno zdravljenje hrani podatke o sledljivosti najmanj 30 let po izteku roka uporabnosti nerutinsko pripravljene zdravila za napredno zdravljenje.

(3) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljene 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 pripravljene 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 pripravljnim zdravilom za napredno zdravljenje, vključno z oceno učinkovitosti navedenih aktivnosti in ukrepov.

(5) Imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje o vseh domnevnih neželenih učinkih nerutinsko pripravljenega 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 pripravljenega 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 pripravljenega 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) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o izdaji dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, v skladu s šestim odstavkom 3. člena tega zakona.

84. člen

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

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega 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 dejavnih 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 zunanega 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 sedmega 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 zagotavljeni 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 ovojnino;
- 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, analize 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 presoj,
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 ponaredki 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, v skladu s šestimi odstavkom 3. člena tega zakona.
- (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 razveljavi 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 priglasijo 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, v skladu s šestim odstavkom 3. Člena tega zakona.

(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 priglasitev 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 prvega odstavka tega člena 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 priglasitve 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 z odločbo razveljavi 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 priglasijo 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 veletrogovca 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 veletrogovca 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 veletrogovec 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 veletrogovcev z učinkovinami v skladu s šestim odstavkom 3. člena tega zakona.

(9) Dokumentacija iz vloge za vpis v register veletrogovcev z učinkovinami je poslovna skrivnost, če jo v skladu s predpisi kot tako opredeli predlagatelj.

(10) JAZMP objavlja seznam veletrogovcev, vpisanih v register veletrogovcev z učinkovinami, ki opravljajo promet z učinkovinami na debelo na svoji spletni strani. Seznam vsebuje ime veletrogovca z učinkovinami in njegov stalni naslov.

(11) Podrobnejšo vsebino vloge, natančnejše pogoje, način in postopke, potrebne za vpis v register veletrogovcev z učinkovinami in izbris iz tega registra ter natančnejšo vsebino registra, določi minister.

113. člen

(spremembe pogojev, ki so podlaga za vpis v register veletrogovcev z učinkovinami)

(1) Veletrogovec 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 veletrogovcev 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 veletrogovcev 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 veletrogovcev 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 veletrogovcev 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, priglašeni 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 prigravitvi 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 predhodno pridobiti sklep JAZMP o količinah zdravil in njihovih cenah na debelo brez DDV za posamezno obdobje.

(6) Sklep 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, sme uvažati 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. ima zaposleno ustrezno število strokovnjakov z najmanj srednjo izobrazbo ustrezne smeri 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 uvažata.

(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 v skladu s šestim odstavkom 3. člena tega zakona.

(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 ponaredek 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, potrdilnih 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 in izdaja zdravil prek medmrežja)

(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 in drugih organizacijah, ki po predpisih o veterini, opravljajo veterinarsko dejavnost, ob storitvi za živali, ki jih imajo te organizacije v svoji evidenci oziroma, če pri lastniku ali skrbniku živali opravljajo 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 farmakovigilančni podatki kažejo majhno tveganje.

(5) V specializirani prodajalni lahko prodaja zdravila usposobljena oseba iz 1. točke prvega odstavka 127. člena tega zakona, ki kupca seznanj 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 ponarejenih zdravilih 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) Zdravila, ki se ne izdajajo na podlagi zdravniškega ali veterinarskega recepta, se smejo z dovoljenjem ministra, izdajati prek medmrežja.

(13) Izdaja zdravila prek medmrežja je prodaja zdravila na drobno, vključno z ustrežno in strokovno neodvisno podporo s svetovanjem o uporabi zdravila in transportom ter vročitvijo zdravila, ki zagotavljata kakovost in varnost uporabe zdravila.

(14) Izdaja zdravil prek medmrežja se opravlja v lekarnah in specializiranih prodajalnah za zdravila. V specializiranih prodajalnah se izdajajo prek medmrežja le zdravila, ki se lahko prodajajo v specializiranih prodajalnah za zdravila v skladu z določbami drugega odstavka tega člena.

(15) Lekarna ali specializirana prodajalna za zdravila mora za opravljanje izdajanja zdravil prek medmrežja izpolnjevati naslednje pogoje:

- ima urejeno medmrežno prodajo v skladu s predpisi, ki urejajo elektronsko poslovanje in varstvo potrošnikov glede prodaje prek medmrežja,
- zagotavlja varnost pri ustvarjanju, pošiljanju, prejemanju, shranjevanju ali drugi obdelavi podatkov, v skladu z zakonom, ki ureja varstvo osebnih podatkov,
- zagotavlja sistem kakovosti, ki smiselno upošteva načela in smernice dobre distribucijske prakse za zdravila glede sledljivosti, transporta in dostave zdravil na dom,
- zagotavlja strokovno svetovanje o posameznem zdravilu.

(16) Lekarna ali specializirana prodajalna za zdravila iz prejšnjega odstavka na svoji spletni strani uporablja skupni logotip, ki ga določi Evropska komisija na podlagi Direktive 2011/62/EU, in vključuje varno povezavo na seznam ponudnikov izdaje zdravil prek medmrežja pri ministrstvu, pristojnem za zdravje. Skupni logotip se navede na vsaki strani spletnega mesta lekarne ali specializirane prodajalne za zdravila.

(17) Ministrstvo, pristojno za zdravje, vzpostavi spletno mesto, ki vsebuje informacije o:

- nacionalni zakonodaji, ki ureja izdajo zdravil prek medmrežja,
- skupnem logotipu iz prejšnjega odstavka,
- seznamu ponudnikov izdaje zdravil prek medmrežja in njihovih spletnih naslovih,

- tveganjih, povezanih z zdravili, ki se javnosti nezakonito prodajajo prek medmrežja,
- povezavi na spletno stran EMA, ki vsebuje informacijo o veljavni zakonodaji Evropske unije o ponarejenih zdravilih in povezavo do spletnih strani pristojnih organov držav članic glede informacij iz prve, druge, tretje in četrte alineje tega odstavka.

(18) Spletno mesto ponudnika izdaje zdravil prek medmrežja iz prejšnjega odstavka, vsebuje naslednje podatke:

- ime in sedež lekarne z navedbo organizacijske enote, v kateri se izdaja zdravila prek medmrežja ali specializirane prodajalne za zdravila, ki opravlja izdajo zdravil prek medmrežja,
- odgovorno osebo za izdajo zdravil prek medmrežja,
- kontaktne podatke ministrstva, pristojnega za zdravje,
- povezavo na spletno mesto ministrstva, pristojnega za zdravje, iz sedemnajstega odstavka tega člena.

(19) Lekarna ali specializirana prodajalna za zdravila vloži vlogo za dovoljenje za izdajo zdravil prek medmrežja pri ministrstvu, pristojno za zdravje. Vloga vsebuje naslednje podatke:

- ime in sedež lekarne z navedbo organizacijske enote, v kateri se bodo izdajala zdravila prek medmrežja ali specializirane prodajalne za zdravila z navedbo lokacije, na kateri se bodo izdajala zdravila prek medmrežja,
- številko in datum dokazila o izpolnjevanju pogojev za opravljanje lekarniške dejavnosti ali številko in datum dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni, ki bo izdajala zdravila prek medmrežja,
- dokazila o izpolnjevanju pogojev iz petnajstega odstavka tega člena,
- datum začetka opravljanja izdaje zdravil prek medmrežja,
- naslov spletnega mesta oziroma druge informacije, ki so potrebne za prepoznavo spletnega mesta, ki izdaja zdravila.

(20) Ministrstvo, pristojno za zdravje, odvzame dovoljenje za izdajo zdravil prek medmrežja:

- če farmacevtski inšpektor odredi prepoved opravljanje izdaje zdravil prek medmrežja, ker lekarna ali specializirana prodajalna za zdravila ne izpolnjuje več pogojev iz petnajstega odstavka tega člena,
- na zahtevo lekarne ali specializirane prodajalne za zdravila, ki opravlja izdajo zdravil prek medmrežja.

(21) Poleg odgovornosti medmrežnega vira zdravila, ki vključuje odgovornost proizvajalca, imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali lekarne ali specializirane prodajalne za zdravila, 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 tega člena, odgovoren tudi končni uporabnik oziroma kupec zdravila.

(22) Promet zdravil na drobno prek medmrežja, za katera je potreben zdravniški oziroma veterinarski recept, ni dovoljen. Nadzor nad prometom s temi zdravili prek medmrežja opravlja organ, pristojen za carinske zadeve, v skladu s carinskimi predpisi.

(23) Podrobnejši način izdaje zdravil in z izdajo povezanega razvrščanja zdravil, natančnejše pogoje za oblikovanje in uporabo skupnega logotipa iz šestnajsti odstavka tega člena ter natančnejši postopek izdaje in odvzema dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja 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 srednjo strokovno izobrazbo 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 farmakovigilancijskih 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 vodi 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 farmakovigilancijske 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 farmakovigilancijskih 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 vprašanjih 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 izrednih razmerah)

(1) Zdravila, ki jih na predlog ministra Republika Slovenija zagotovi iz proračunskih sredstev v skladu z zakonom, ki ureja blagovne rezerve v primeru naravnih in drugih nesrečah večjega obsega ter vojn, 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.

(2) Odgovornost za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila iz prejšnjega odstavka, nosi imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, kadar je škoda posledica njegovega ravnanja, kadar pa škoda nastane v prometu z zdravilom, pri vročanju oziroma razdeljevanju zdravila, nosi odgovornost za škodo poslovni subjekt, ki te aktivnosti izvaja.

(3) Če je zdravilo iz prvega odstavka tega člena zagotovljeno končnemu uporabniku, ki je posameznik, stroške zdravstvenih storitev predpisa, izdaje v lekarni ali vročitve oziroma aplikacije zdravila s strani izvajalca zdravstvene dejavnosti, izvedenih v skladu z navodilom iz osmega odstavka 141. člena tega zakona, krije nosilec OZZ in mu jih Republika Slovenija povrne iz proračunskih sredstev.

(4) Nosilec OZZ spremlja in beleži predpisovanje in vročanje zdravil iz prvega odstavka tega člena, ki se v skladu z navodilom iz osmega odstavka tega člena vročajo v lekarni, ter pripravlja finančne analize in poročila o predpisanih in vročenih zdravilih končnim uporabnikom. Za potrebe priprave finančnih analiz in poročil o predpisanih in vročenih zdravilih iz prvega odstavka tega člena nosilec OZZ uporablja naslednje podatke:

- osebne podatke končnih uporabnikov, ki so zavarovane osebe, iz evidenc nosilca OZZ (številko kartice zdravstvenega zavarovanja, ime in priimek, spol, leto rojstva, stalno ali začasno prebivališče zavarovane osebe) in osebne podatke iz centralnega registra prebivalcev (enotna matična številka),
- osebne podatke končnih uporabnikov, ki so nezavarovane osebe in so državljani Republike Slovenije, iz centralnega registra prebivalcev (enotno matično številko, ime in priimek, leto rojstva, spol, stalno ali začasno prebivališče),
- osebne podatke iz osebne dokumenta končnih uporabnikov, za osebe, ki niso državljani Republike Slovenije, in niso zavarovane osebe (ime in priimek, državljanstvo, leto rojstva, spol, stalno ali začasno prebivališče),
- podatke upravljavca zbirke podatkov, v skladu z zakonom, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, o porabi zdravil, izvajalcih zdravstvene dejavnosti in izvajalcih lekarniške dejavnosti.

(5) Nosilec OZZ uporablja enotno matično številko za povezovanje podatkov končnih uporabnikov iz prve in druge alineje prejšnjega odstavka kot povezovalnega podatka za zbiranje, obdelovanje in posredovanje podatkov o

predpisanih in vročenih zdravilih iz prvega odstavka tega člena, v skladu z navodilom ministra iz osmega odstavka tega člena.

(6) Nosilec OZZ pripravlja finančne analize in poročila o predpisanih in vročenih zdravilih iz prvega odstavka tega člena na podlagi pridobljenih podatkov iz prejšnjega odstavka, v skladu z navodilom iz osmega odstavka tega člena ter jih posreduje JAZMP, ministrstvu, pristojnemu za zdravje, ter v primerih izvajanj zaščitnih ukrepov tudi pooblašteni instituciji za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa.

(7) Poslovni subjekt, ki izvaja vročanje in razdeljevanje zdravila izven lekarne oziroma aplikacijo zdravila v skladu z navodilom iz osmega odstavka tega člena, poroča o vročenih zdravilih oziroma apliciranih zdravilih iz prvega odstavka tega člena JAZMP, ministrstvu, pristojnemu za zdravje ter v primerih izvajanj zaščitnih ukrepov tudi pooblašteni instituciji za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa v skladu z navodilom ministra iz osmega odstavka tega člena.

(8) Minister z navodilom določi način predpisovanja in vročanja oziroma aplikacije posameznega zdravila iz prvega odstavka tega člena končnim uporabnikom v lekarni oziroma na drugem mestu vročanja oziroma aplikacije zdravil ter obliko in vsebino finančnih analiz in poročil o predpisanih in vročenih oziroma apliciranih zdravilih iz prvega odstavka tega člena ter način posredovanja analiz in poročil JAZMP, ministrstvu, pristojnemu za zdravje, v primeru izvajanja zaščitnih ukrepov pa tudi pooblašteni instituciji za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa.

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. Če je prejemnik poslovne donacije zdravil izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki ima organizirano bolnišnično lekarno, morajo biti zdravila, ki so predmet poslovne donacije, prevzeta in evidentirana v tej bolnišnični lekarni.

(3) Prejemnik poslovne donacije ne sme biti lekarna, ki je samostojni poslovni subjekt.

(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. Za zaščitni ukrep jodne profilakse se uporabljajo četrti do osmi odstavek 141. člena tega zakona.

(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 razsežnostih (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 priglasitve 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) Če je zdravilo iz prejšnjega odstavka zagotovljeno končnemu uporabniku, ki je posameznik, stroške zdravstvenih storitev predpisa, izdaje v lekarni ali vročitve oziroma aplikacije zdravila s strani izvajalca zdravstvene dejavnosti izvedenih v skladu z navodilom iz osmega odstavka 141. člena tega zakona krije nosilec OZZ in mu jih Republika Slovenija povrne 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, nacionalna ali mednarodna vladna oziroma nevladna organizacija, ali mednarodna humanitarna 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.

(8) Za financiranje predpisovanja, vročanja, razdeljevanja oziroma aplikacije iz prvega odstavka tega člena ter za evidentiranje in poročanje o predpisanih, vročenih, razdeljenih oziroma apliciranih zdravilih se smiselno uporabljajo določila tretjega do osmega odstavka 141. člena tega zakona.

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 smotrno 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, pooblaščenice 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 pooblaščenice 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 usposabljuje te zdravstvene delavce.

(3) Oglaševanje zdravil z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščenice 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 pooblaščenice 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 presežati vrednosti, določenih za javne uslužbenice.

(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, pooblaščne 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, pooblaščne 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 srednjo strokovno izobrazbo 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 prigrasiti 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) Prigrasitev 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 obojnini, 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, pooblaščenice 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 napatila, 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 prvin 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 Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (v nadaljnjem besedilu: NLZOH), v skladu z dovoljenjem iz tretjega odstavka 30. člena tega zakona.

(2) NLZOH 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 NLZOH, razen če JAZMP ne določi drugače.

155. člen

(izvid o kontroli kakovosti zdravila)

(1) NLZOH 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 in JAZMP.

(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, JAZMP 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 ministrstvu, pristojnemu za zdravje.

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 (npr. ob epizootijah, epidemijah povezanih z epizootijami, zoonozah, pri boleznih, ki se zatirajo po predpisih, ki urejajo veterinarstvo, pri nesorazmernem vplivu cen zdravil na ceno hrane) 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 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, v postopkih javnega naročanja,
- izvajalci lekarniške dejavnosti, financirane iz javnih sredstev, v postopkih javnega naročanja,
- poslovnimi subjekti, v katerih se za njihove varovance oziroma varovanke izvajajo zdravstvene storitve 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) Imetniki dovoljenja iz 20. člena tega zakona, ki so osebe javnega prava, ustanovljene v Republiki Sloveniji, pri oblikovanju cen za zdravila iz prejšnjega odstavka 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 ali 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:

1. če niso na seznamu esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena tega zakona,
2. za katera je bila dana pobuda s strani enega ali več poslovnih subjektov iz prvega odstavka prejšnjega člena za sklenitev dogovora, s katerim bi bila dosežena nižja cena zdravila iz prvega odstavka prejšnjega člena za poslovne subjekte:
 - katerih skupna vrednost nabav zadevnega zdravila oziroma vrednost zadevnega zdravila, ki je bila osnova za kritje stroškov v programih zdravstvenega zavarovanja v preteklem koledarskem letu, ali
 - katerih skupna vrednost izraženih potreb po nabavah zadevnega zdravila v tekočem koledarskem letu

predstavlja najmanj tri četrtine vrednosti prodaje zadevnega zdravila v Republiki Sloveniji v preteklem koledarskem letu oziroma izraženih potreb po zadevnem zdravilu v tekočem letu, in dogovor ni bil sklenjen,

3. ki niso na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo, ali
4. 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 158. 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 določi najvišjo dovoljeno ceno zdravila v 90 dneh od dneva prejema popolne vloge.

(3) JAZMP določi izredno višjo dovoljeno ceno zdravila 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 dodatne podatke oziroma dokumentacijo v skladu s šestim odstavkom 3. člena tega zakona.

(5) Rok iz drugega in tretjega odstavka tega člena ne teče v času od dneva vročitve poziva za izjasnitev glede predvidene določitve najvišje dovoljene cene oziroma izredne višje dovoljene cene zdravila do prejema odziva imetnika dovoljenja iz prvega ali drugega odstavka ali tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona. Rok za odziv, ki ga določi JAZMP, ne sme biti krajši od 15 dni.

(6) 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.

(7) Pritožba zoper odločbo iz drugega in tretjega odstavka tega člena ne zadrži izvršitve odločbe.

162. člen (prej 161. a člen)

(odstop od ukrepa kontrole cen zdravil)

(1) Ne glede na zakon, ki ureja kontrolo cen, lahko imetnik dovoljenja iz prvega ali drugega odstavka ali tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona vloži pri Vladi Republike Slovenije predlog za odstop od ukrepa kontrole cen, ki ga je Vlada Republike Slovenije uvedla na podlagi zakona, ki ureja kontrolo cen. Predlog mora vsebovati razloge, zaradi katerih se predlaga odstop. Vlada Republike Slovenije obrazložen predlog posreduje v mnenje ministrstvu, pristojnemu za kontrolo cen.

(2) Ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, lahko od predlagatelja v 15 dneh od prejema predloga, ki ga je prejelo od Vlade Republike Slovenije, zahteva dodatne podatke in obrazložitve, ki jih predlagatelj mora predložiti v 30 dneh.

(3) Ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, pri pripravi mnenja o utemeljenosti predloga iz prvega odstavka tega člena smiselno uporablja določila predpisov, ki urejajo kontrolo cen.

(4) Mnenje o utemeljenosti predloga iz prvega odstavka tega člena ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, posreduje Vladi Republike Slovenije v 15 dneh od prejema predloga za odstop ali dopolnjenega predloga iz drugega odstavka tega člena, Vlada Republike Slovenije pa nato najkasneje v 75 dneh odloči o predlogu in z odločitvijo seznaniti predlagatelja.

(5) V primeru velikega števila predlogov za odstop iz tega člena, se rok za pripravo mnenja iz četrtega odstavka tega člena lahko enkrat podaljša za 60 dni, o čemer Vlada Republike Slovenije obvesti predlagatelja pred iztekom prvotnega roka.

163. člen (prej 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, ter ceno evidentirala in objavila na svoji spletni strani.

(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 s strani poslovnega subjekta, ki ga JAZMP evidentira in objavi na svoji spletni strani v petih delovnih dneh po prejemu preklica.

(6) Poslovni subjekt, ki prodaja oziroma izdaja zdravila, uporablja za zdravilo, ki se financira iz javnih sredstev, tisto veljavno ceno zdravila, ki je za zadevni poslovni subjekt iz druge do šeste alineje prvega odstavka 159. člena tega zakona stroškovno najugodnejša.

(7) Za namen spremljanja cen zdravil se vzpostavi centralna baza zdravil kot elektronska zbirka podatkov, katere upravljavec je nosilec OZZ. V njej se vodijo naslednji podatki o zdravilih:

- iz 1. do 4. točke prvega odstavka 186. člena tega zakona;
- o cenah zdravil in začetku veljavnosti cen zdravil iz prve do pete alineje drugega odstavka in četrtega odstavka tega člena, o preklicu cene iz petega odstavka tega člena ter cen zdravil, določenih na podlagi zakona, ki ureja kontrolo cen;
- o najvišjih priznanih vrednostih zdravil, ki jih določi nosilec OZZ;
- o financiranju zdravil iz javnih sredstev;
- o prisotnosti zdravila na trgu.

(8) Podatke iz prejšnjega odstavka posredujejo v centralno bazo zdravil na podlagi računalniške izmenjave podatkov:

- JAZMP – za cene iz prve in druge alineje drugega odstavka in četrtega odstavka tega člena ter podatek o prisotnosti zdravila na trgu iz pete alineje prejšnjega odstavka;
- subjekti iz prve do šeste alineje prvega odstavka 159. člena tega zakona – za cene iz tretje alineje drugega odstavka tega člena;
- imetniki dovoljenja iz drugega odstavka 159. člena tega zakona – za cene iz četrte alineje drugega odstavka tega člena;
- nosilec OZZ – za najvišje priznane vrednosti zdravil iz tretje alineje in financiranju zdravil iz javnih sredstev iz četrte alineje prejšnjega odstavka;
- ministrstvo – za cene iz pete alineje drugega odstavka tega člena;
- ministrstvo, pristojno za kontrolo cen – za cene, določene na podlagi zakona, ki ureja kontrolo cen.

(9) Zavezanci iz prejšnjega odstavka posredujejo podatek o ceni zdravila ter začetku in prenehanju njene veljavnosti v centralno bazo zdravil najpozneje dva delovna dneva pred začetkom oziroma prenehanjem veljavnosti cene zdravila, druge podatke iz prejšnjega odstavka pa v osmih dneh od njihovega nastanka.

(10) Način posredovanja podatkov iz osmega in devetega odstavka tega zakona in dostopa do teh podatkov določi minister.

164. člen (prej 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 priglasitvi 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

165. člen (prej 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.

166. člen (prej 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.

167. člen (prej 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 v skladu z internim aktom, ki ga sprejme direktor JAZMP.
- (6) Če farmacevtski inšpektor odkloni podpis izjave iz prejšnjega odstavka, se ga lahko razporedi na druga sistemizirana dela in naloge JAZMP.

168. člen (prej 167. člen)
(imenovanje v strokovno komisijo)

Farmacevtski inšpektorji so lahko imenovani v strokovno komisijo iz osmega odstavka 4. člena tega zakona.

169. člen (prej 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.

170. člen (prej 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.

171. člen (prej 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.

172. člen (prej 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.

173. člen (prej 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.

174. člen (prej 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.

175. člen (prej 174. člen)
(odvzem vzorcev zdravil v prometu)

Jemanje vzorcev za kontrolo kakovosti zdravil v prometu izvajajo pooblašcene osebe NLZOH.

176. člen (prej 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 zaračunaval 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 seznani organ, pristojen za veterinarstvo.

177. člen (prej 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) Farmaceutski 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.

178. člen (prej 177. člen)
(izvršitev odločb)

Pritožba zoper odločbo iz 176. člena tega zakona ne zadrži izvršitve odločb, razen glede obveznosti vračila preveč plačanih zneskov na podlagi drugega odstavka navedenega člena.

179. člen (prej 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,
- odvzeti lastniku oziroma skrbniku živali zdravila, ki niso v skladu s tem zakonom,
- odrediti lastniku oziroma skrbniku živali na njegove stroške uničenje zdravil, ki niso v skladu s tem zakonom.

XVIII. JAVNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

180. člen (prej 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.

181. člen (prej 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.

182. člen (prej 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 farmakovigilančnih dejavnostih 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;
 - strokovna podpora nalogam 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 in urejanja cen zdravil;
 - sodelovanje z uradnim kontrolnim laboratorijem pri njegovem vključevanju v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM;
 - 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.

183. člen (prej 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.

184. člen (prej 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.

185. člen (prej 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.

186. člen (prej 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.

187. člen (prej 186. člen)
(uradne evidence JAZMP)

(1) JAZMP vodi uradne evidence za namene varovanja javnega zdravja:

1. podatkov o zdravilih iz dovoljenja za promet z zdravilom (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, razvrstitev zdravila glede na predpisovanje in izdajanje, 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. priglanih 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).

188. člen (prej 187. člen)
(objavljanje publikacij)

JAZMP lahko objavlja strokovne in splošno informativne publikacije s področja svojih pristojnosti.

189. člen (prej 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.

190. člen (prej 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

191. člen (prej 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 seznanjajo 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 z 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 (164. 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.

192. člen (prej 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 pakiranj (prvi odstavek 8. člena),
 - galensko izdeluje zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 8. člena tega zakona,
 - uporablja industrijsko proizvedena zdravila, intermedie, vmesne izdelke ali polizdelke za izdelavo galenskih zdravil v nasprotju s četrtem 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 priglasí pomembnih sprememb pri kliničnih preskušanjih, ki že potekajo (prvi odstavek 38. člena),
- ne priglasí 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 četrtem 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 pripravljenega 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 pripravljenega 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 pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v skladu s četrnim 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 četrnim 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 ponarejenih 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,
- izdaja zdravila prek medmrežja 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),
- ne ravna v skladu s sedmim odstavkom 141. člena tega zakona,
- 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 ravna v skladu z osmim odstavkom 144. člena tega zakona,
- ne prihlasi 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 posreduje podatkov oziroma jih ne posreduje v rokih iz devetega odstavka 162. člena tega zakona,
- ne prodaja zdravil po ceni iz petega odstavka 163. člena tega zakona,
- ne zaračunava cene v skladu s šestim odstavkom 163. 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 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 400 do 4.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

193. člen (prej 192. člen)
(pooblastilo za izrek globe v razponu)

V primerih iz 191. in 192. 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

194. člen (prej 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 preskušanje 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).

195. člen (prej 194. člen) (postopki po uveljavitvi tega zakona)

(1) Za postopke, 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 uporablja Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) in na njegovi podlagi izdani predpisi, 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.

196. člen (prej 195. člen) (prehodne določbe glede nerutinsko pripravljanih 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 iz prvega in drugega odstavka tega člena v roku poslovni subjekti ne vložijo, ne smejo opravljati dejavnost priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.

197. člen (prej 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 iz prejšnjega odstavka v navedenem roku poslovni subjekti ne vložijo, ne smejo opravljati dejavnost iz prejšnjega odstavka.

198. člen (prej 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.

197. a člen (črtan)

199. člen (prej 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) Do vzpostavitve mehanizmov 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.

200. člen (prej 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 Pravilnika 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.

201. člen (prej 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.

202. člen (prej 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.

203. člen (prej 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.

204. člen (prej 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.

205. člen (prej 204. člen)
(prehodno obdobje za nadaljevanje dela nadzornikov in za izdajo zdravil prek medmrežja ter vzpostavitev centralne baze zdravil)

(1) Z uveljavitvijo tega zakona farmacevtski nadzorniki iz 101., 102. in 104. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08), nadzorniki iz 7. člena Zakona o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. 104/06) in nadzorniki iz 9. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07), ki imajo ob uveljavitvi tega zakona opravljen strokovni izpit za inšpektorja in za farmacevtskega nadzornika v skladu s Pravilnikom o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika (Uradni list RS, št. 86/08) in ki na dan uveljavitve tega zakona opravljajo naloge farmacevtskih nadzornikov oziroma nadzornikov, nadaljujejo z delom kot farmacevtski inšpektorji.

(2) Farmacevtski inšpektorji iz prejšnjega odstavka morajo pridobiti dodatna strokovna znanja v 60 dneh od uveljavitve predpisa iz drugega odstavka 166. člena tega zakona.

(3) Glede položaja, načina dela, ukrepov in pooblastil farmacevtskih inšpektorjev iz prvega odstavka tega člena se uporabljajo določbe 166., 167. in 173. člena tega zakona.

(4) Minister izda predpis iz triindvajsetega odstavka 126. člena tega zakona, ki se nanaša na natančnejše pogoje za oblikovanje in uporabo skupnega logotipa ter natančnejši postopek izdaje in odvzema dovoljenja za izdajo zdravil prek medmrežja, v šestih mesecih od objave izvedbenih ukrepov Evropske komisije na podlagi Direktive 2011/62/EU iz prejšnjega odstavka glede skupnega logotipa.

(5) Poslovni subjekti, ki izdajajo zdravila prek medmrežja na dan uveljavitve tega zakona, uskladijo svoje delovanje z določbo 126. člena tega zakona, v enem letu od uveljavitve predpisa iz prejšnjega odstavka.

(6) Centralna baza zdravil iz 162. člena tega zakona se vzpostavi v enem letu od uveljavitve tega zakona.

206. člen (prej 204. a člen)

(začetek delovanja uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH)

(1) NLZOH in JAZMP začneta s postopkom za vključitev NLZOH v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM najkasneje v roku enega meseca od dneva uveljavitve tega zakona.

(2) NLZOH začne izvajati naloge uradnega kontrolnega laboratorija v skladu s tem zakonom po vključitvi v Evropsko mrežo kontrolnih laboratorijev pri EDQM najprej šest mesecev od uveljavitve tega zakona, vendar najkasneje v enem letu od uveljavitve tega zakona.

(3) Do začetka izvajanja nalog iz prejšnjega odstavka naloge uradnega kontrolnega laboratorija izvaja JAZMP.

207. člen (prej 204. b člen)

(prostori, oprema in materiali uradnega kontrolnega laboratorija v okviru NLZOH)

(1) NLZOH od JAZMP prevzame poslovne prostore, opremo, materiale za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, dokumentacijo, arhiv in nedokončane zadeve, ki se nanašajo na izvajanje naloge uradnega kontrolnega laboratorija.

(2) Delavci JAZMP, ki so do začetka izvajanja nalog uradnega kontrolnega laboratorija v NLZOH v delovnem razmerju na JAZMP in izvajajo naloge uradnega kontrolnega laboratorija, ostanejo v delovnem razmerju na JAZMP tako, da se jim ponudi drugo zaposlitev na JAZMP, ki ustreza enaki vrsti in stopnji izobrazbe, kot se je zahtevala za opravljanje dela, za katero so imeli delavci sklenjene pogodbe o zaposlitvi na dan pred dnevom, ko je NLZOH začel izvajati naloge uradnega kontrolnega laboratorija.

208. člen (prej 204. c člen)

(prehodno obdobje za cene storitev uradne kontrole kakovosti zdravil)

Do prve objave cenika storitev uradne kontrole kakovosti zdravil na spletni strani NLZOH, NLZOH zaračunava te storitve po ceniku, ki je objavljen na spletni strani JAZMP na dan začetka izvajanja nalog uradnega kontrolnega laboratorija v skladu z drugim odstavkom 204.a člena tega zakona.

209. člen (prej 205. člen)

(začetek veljavnosti določb glede zaščitnega elementa in sporočila Evropski komisiji)

Določbe 88. člena tega zakona, ki se nanašajo na namestitvev, prekritje in odstranitev zaščitnega elementa, začnejo veljati tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije, ki na podlagi Direktive 2011/62/ES o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakoniti dobavno verigo (UL L št. 174 z dne 1.7.2011, str. 74) določajo značilnosti in tehnične specifikacije za zaščitne elemente in sezname zdravil ali kategorij zdravil, ki morajo ali jim ni treba nositi zaščitnega elementa.

210. člen (prej 206. člen)
(začetek uporabe določb glede poročanja organa, pristojnega za veterinarstvo)

Določbe trinajstega odstavka 24. člena tega zakona se začnejo uporabljati tri leta po uveljavitvi tega zakona.

211. člen (prej 207. 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).

212. člen (prej 208. člen)
(začetek veljavnosti)

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.