



Na podlagi 180. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) in v skladu s 6. členom Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02, 51/04 – EZ-A in 33/11 – ZEKom-C) je Vlada Republike Slovenije sprejela

S K L E P

o spremembah in dopolnitvah Sklepa o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

1. člen

V Sklepu o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 115/06) se prvi odstavek 1. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) S tem sklepom se ustanovi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: agencija) kot neodvisni regulatorni organ, pristojen za zdravila in medicinske pripomočke na področju humane in veterinarske medicine, ter za opravljanje nalog na področju krvi in krvnih pripravkov, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II in III ter lekarniške dejavnosti, zato da se zagotovi varovanje javnega zdravja.«.

2. člen

V prvem odstavku 2. člena se besedilo »Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06)« nadomesti z besedilom »zakonu, ki ureja zdravila«.

3. člen

Četrty odstavek 3. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(4) Sedež agencije je v Ljubljani.«.

4. člen

Prvi odstavek 5. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Agencija opravlja:

- naloge, kot jih določa zakon, ki ureja zdravila;
- naloge pristojnega organa na področju medicinskih pripomočkov;
- naloge na področju krvi in krvnih pripravkov, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje;
- naloge na področju proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami skupin II in III;
- naloge, kot jih določa zakon, ki ureja lekarniško dejavnost;
- naloge nacionalnega centra za farmakovigilanco;

- naloge nacionalnega farmakopejskega organa na področju Evropske farmakopeje in Slovenskega nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;
- znanstveno in raziskovalno dejavnost;
- izobraževanje s področij, ki so v njeni pristojnosti;
- naloge, ki so v drugih zakonih opredeljene kot naloge agencije.«.

5. člen

Prvi odstavek 6. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Agencija opravlja naslednje dejavnosti v skladu z Uredbo o standardni klasifikaciji dejavnosti (Uradni list RS, št. 69/07 in 17/08):

- C 18.200 Razmnoževanje posnetih nosilcev zapisa,
- J 58.110 Izdajanje knjig,
- J 58.130 Izdajanje časopisov,
- J 58.140 Izdajanje revij in druge periodike,
- J 58.190 Drugo založništvo,
- J 63.110 Obdelava podatkov in s tem povezane dejavnosti,
- M 72.190 Raziskovalna in razvojna dejavnost na drugih področjih naravoslovja in tehnologije,
- M 73.1 Oglaševanje,
- M 73.200 Raziskovanje trga in javnega mnenja,
- O 84.110 Splošna dejavnost javne uprave,
- P 85.422 Visokošolsko izobraževanje,
- P 85.590 Drugje nerazvrščeno izobraževanje, izpopolnjevanje in usposabljanje,
- R 91.012 Dejavnost arhivov,
- S 94.120 Dejavnost strokovnih združenj.«.

6. člen

V 9. členu se prva alineja spremeni tako, da se glasi:

- »– ima najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskih programih za pridobitev izobrazbe druge stopnje, oziroma raven izobrazbe, pridobljene po študijskih programih, ki v skladu z zakonom ustreza izobrazbi druge stopnje,«.

7. člen

V prvem odstavku 17. člena se besedilo »Zakona o javnih agencijah (Uradni list RS, št. 52/02)« nadomesti z besedilom »zakona, ki ureja javne agencije«.

8. člen

V prvem odstavku 18. člena se prva alineja spremeni tako, da se glasi:

- »– ima najmanj izobrazbo farmacevtske, medicinske, veterinarske ali druge ustrezne smeri, pridobljene po študijskih programih za pridobitev izobrazbe druge stopnje, oziroma raven izobrazbe, pridobljene po študijskih programih, ki v skladu z zakonom ustreza izobrazbi druge stopnje,«.

9. člen

V prvem odstavku 19. člena se:

– druga alineja spremeni tako, da se glasi:

»– organizira in vodi poslovanje agencije ter delo vseh javnih uslužbencev agencije in zunanjih strokovnjakov, ki sodelujejo z agencijo, ter v zvezi s tem izdaja notranje akte,«;

– za drugo alinejo doda nova tretja alineja, ki se glasi:

»– vodi politiko kakovosti in v okviru sistema vodenja zagotavlja učinkovit proces stalnih izboljšav,«;

– v dosedanji tretji alineji, ki postane četrta alineja, se beseda »upravne« nadomesti z besedo »pravne«;

– dosedanje četrta do dvanajsta alineja postanejo peta do trinajsta alineja.

Drugi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(2) Direktor mora zagotoviti, da agencija posluje v skladu z zakonom, tem sklepom ter splošnimi in notranjimi akti. Pri svojem delu mora varovati njene poslovne skrivnosti.«.

10. člen

Naslov IV. poglavja se spremeni tako, da se glasi:

»SPLOŠNI IN NOTRANJI AKTI AGENCIJE«.

11. člen

Za 22. členom se doda nov 22.a člen, ki se glasi:

»22.a člen
(notranji akti agencije)

Notranji akti agencije so akti, ki jih izdaja direktor in katerih vsebina se nanaša na organizacijo dela, vodenje in poslovanje agencije.«.

12. člen

V prvem odstavku 25. člena se besedilo »111. členu Zakona o zdravilih« nadomesti z besedilom »zakonu, ki ureja zdravila«.

13. člen

V drugem odstavku 33. člena se drugi stavek spremeni tako, da se glasi:

»Pred objavo se iz poročila izločijo osebni podatki in podatki, ki so poslovna skrivnost, ter drugi podatki v skladu s predpisi, ki urejajo dostop do informacij javnega značaja.«.

14. člen

V prvem odstavku 34. člena se črta drugi stavek.

V drugem odstavku se besedilo »Zakonom o javnih agencijah« nadomesti z besedilom »zakonom, ki ureja javne agencije,«.

15. člen

Naslov 35. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(varovanje zaupnih podatkov)«.

Prvi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Glede varovanja zaupnih podatkov se za agencijo uporabljajo določbe predpisov, ki veljajo za državno upravo, ter predpisi o zdravilih, medicinskih pripomočkih, krvi in krvnih pripravkih, kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje, o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami skupin II in III ter o lekarniški dejavnosti.«.

Tretji odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(3) Direktor z notranjim aktom določi, kateri podatki so zaupni, ter ukrepe in postopek za njihovo zavarovanje.«.

16. člen

V drugem odstavku 36. člena se besedilo »Zakona o javnih agencijah« nadomesti z besedilom »zakona, ki ureja javne agencije,«.

17. člen

V 37. členu se besedilo »Zakona o delovnih razmerjih (Uradni list RS, št. 42/02)« nadomesti z besedilom »zakona, ki ureja delovna razmerja«.

18. člen

V drugem odstavku 39. člena se besedilo »drugim odstavkom 48. člena Zakona o javnih agencijah« nadomesti z besedilom »zakonom, ki ureja javne agencije«.

KONČNA DOLOČBA

19. člen

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

Št. 00725-6/2017

Ljubljana, dne 7. decembra 2017

EVA 2017-2711-0027

Vlada Republike Slovenije
dr. Miroslav Cerar
predsednik