



## II. BESEDILO ČLENOV

### Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih

#### 1. člen

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) se 2. člen spremeni tako, da se glasi:

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

1. 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);
2. 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);
3. 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 2022/642/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. aprila 2022 o spremembi direktiv 2001/20/ES in 2001/83/ES glede odstopanj od nekaterih obveznosti v zvezi z nekaterimi zdravili za uporabo v humani medicini, ki so na voljo v Združenem kraljestvu v zvezi s Severno Irsko ter na Cipru, Irskem in Malti (UL L št. 118 z dne 20. 4. 2022, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES);
4. 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);
5. Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 44; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2017/1572/EU).

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

1. Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi 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, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in

- Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 24), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES);
2. 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) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi številnih pravnih aktov, ki določajo uporabo regulativnega postopka s pregledom členov 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L št. 198 z dne 25. 7. 2019, str. 241), (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 Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/756 z dne 24. marca 2021 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. 162 z dne 10. 5. 2021, str. 1), (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);
  - Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1), zadnjič spremenjeno z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/315 z dne 17. decembra 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo (Besedilo velja za EGP) (UL L št. 55 z dne 28. 2. 2022, str. 33), (v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU);
  - Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L št. 20 z dne 31. 1. 2022, str. 1); zadnjič popravljeno s Popravkom (UL L št. 71 z dne 9. 3. 2023, str. 37), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2022/123/EU).«.

## 2. člen

V 3. členu se tretji odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(3) Organ, pristojen za zdravila je JAZMP. JAZMP je tudi pristojni organ za izvajanje nalog iz Uredbe 2022/123/EU, ki se nanašajo na zdravila.«.

Za tretjim odstavkom se doda nov četrti odstavek, ki se glasi:

»(4) Predstavnika Republike Slovenije v izvršni usmerjevalni skupini za pomanjkanje in varnost zdravil iz prvega odstavka 3. člena Uredbe 2022/123/EU imenuje minister s sklepom, v katerem določi tudi način dela in usklajevanja ter sprejemanja stališč.«.

Dosedanji četrti, peti in šesti odstavek postanejo peti, šesti in sedmi odstavek.

### 3. člen

4. člen se spremeni tako, da se glasi:

#### **»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, vključno s seznamom esencialnih 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 nadaljnjem besedilu: 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. Informacije o vključitvi zunanjih strokovnjakov v izvajanje nalog JAZMP in stroškov njihovega dela vključi v poročilo iz 185. člena tega zakona.

(3) Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka, način dela in višino plačila za delo posameznih zunanjih strokovnjakov iz prejšnjega odstavka tega člena določi JAZMP po predhodnem soglasju ministrstva, pristojnega za zdravje.

(4) 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.

(5) Seznam zunanjih strokovnjakov iz drugega odstavka tega člena, ki ga določi JAZMP, se objavi na spletni strani JAZMP.

(6) JAZMP lahko samostojno imenuje svoje zaposlene ali zunanje strokovnjake, navedene v drugem odstavku tega člena, v odbore in strokovna delovna telesa Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA), z izjemo članov uprave EMA, ter v organe, ki delujejo v okviru mreže vodij nacionalnih pristojnih organov za zdravila (The Heads of Medicines Agencies - HMA).

(7) JAZMP imenuje strokovne komisije in delovne skupine za reševanje zadev iz svoje pristojnosti.

(8) UVHVVR imenuje komisije in delovne skupine za področje uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini.«.

### 4. člen

V 6. členu se 12. točka spremeni tako, da se glasi:

» 12. Dobra proizvodna praksa je sistem kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo, uvoz 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

([https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en)) z vsakokratno spremembo in dopolnitvijo. Dobra proizvodna praksa za zdravila za napredno zdravljenje upošteva specifične lastnosti in zahteve naprednih tehnologij, postopkov, kontrol postopkov proizvodnje zdravil v skladu s smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija (Guidelines on Good Manufacturing Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products - [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4\\_en#part-iv---gmp-requirements-for-advanced-therapy-medicinal-products](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en#part-iv---gmp-requirements-for-advanced-therapy-medicinal-products)) vključno z vsakokratno spremembo in dopolnitvijo.«

18. točka se spremeni tako, da se glasi:

»18. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, izdelava na zalogo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti, iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah in monografijami v Kodeksu galenskih zdravil ali v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja, ter razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za lekarniško dejavnost, potrdi JAZMP, ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevnega izvajalca lekarniške dejavnosti.«

19. točka se spremeni tako, da se glasi:

»19. Galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki se v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, izdelava na zalogo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah in monografijami v Kodeksu galenskih zdravil ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevnega izvajalca lekarniške dejavnosti. Izdelava galenskega zdravila je lahko tudi v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog strokovnega organa, ki zastopa veterinarsko dejavnost, ter razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za lekarniško dejavnost, potrdita JAZMP in organ, pristojen za veterinarstvo.«

27. točka se črta.

36. točka se spremeni tako, da se glasi:

»36. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se, 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, pripravi pri izvajalcu lekarniške dejavnosti po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, in se izda neposredno po izdelavi.«

37. točka se spremeni, tako da se glasi:

»37. Magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki se pripravi pri izvajalcu lekarniške dejavnosti na podlagi veterinarskega recepta za določeno žival ali manjšo skupino živali v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, in se izda neposredno po izdelavi.«

40. točka se spremeni tako, da se glasi:

»40. Nacionalni identifikator zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: 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.

46. točka se spremeni tako, da se glasi:

»46. Neintervencijska študija zdravila je klinična študija, ki ni klinično preskušanje. Pri neintervencijski študiji zdravila z dovoljenjem za promet, kjer se zdravilo uporablja v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, izbira udeležencev, načina zdravljenja, izbor zdravila, predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje udeležencev ne odstopa od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.«.

53. točka se črta.

Za 72. točko se dodajo nove 72.a, 72.b in 72.c točka, ki se glasijo:

»72.a Proizvajalec je vsak poslovni subjekt, ki opravlja dejavnosti proizvodnje učinkovin, proizvodnje zdravil ali uvoza zdravil.

72.b Proizvajalec učinkovin je poslovni subjekt, ki na podlagi vpisa v register proizvajalcev učinkovin opravlja dejavnost proizvodnje učinkovin v skladu s tem zakonom.

72.c Proizvajalec zdravil je poslovni subjekt, ki na podlagi dovoljenja JAZMP opravlja posamezne aktivnosti proizvodnje zdravil, vključno z uvozom.«.

Za 84. točko se doda nova 84.a točka, ki se glasi:

»84.a Sistem kakovosti je skupek vseh organizacijskih ukrepov, sprejetih z namenom zagotavljanja izpolnjevanja predpisanih standardov kakovosti za posamezne izdelke, postopke in storitve. Za zdravila to pomeni, da dosegajo kakovost, kot je zahtevana za njihovo predvideno uporabo.«.

91. točka se spremeni tako, da se glasi:

»91. 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, potrditev varnostnih lastnosti zdravila, ali merjenje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganj. Glede na izvedbo je tovrstna študija lahko klinično preskušanje ali neintervencijska študija.«.

Za 100. točko se doda nova 100.a točka, ki se glasi:

»100.a Vhodna snov je katerakoli snov, uporabljena pri proizvodnji zdravila, razen stične in zunanje ovojnine.«.

## **5. člen**

9. člen se spremeni tako, da se glasi:

### **»9. člen (prepoved neustrezne predstavitve izdelkov)**

(1) Prepovedano je oglaševati ali dajati v promet izdelke, kakorkoli predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona.

(2) Izvajalci zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti ali drugi poslovni subjekti ali fizične osebe, izdelkov, ki nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona, ne smejo predstavljati pacientom ali kupcem z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena, oglaševanje in dajanje medicinskih pripomočkov v promet določajo predpisi, ki urejajo medicinske pripomočke.«.

## 6. člen

V 11. členu se 1. in 2. točka spremenita tako, da se glasita:

»1. magistralna zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti, razen v delu, ki določa način evidentiranja podatkov o magistralnih zdravilih v centralni bazi zdravil,

2. galenska zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti, razen v delih, ki določajo količinsko razmejitev med industrijsko proizvedenimi zdravili in galensko izdelanimi zdravili pri izvajalcih lekarniške dejavnosti in evidentiranje podatkov o galenskih zdravilih v centralni bazi zdravil,«.

10. točka se črta.

## 7. člen

24. člen se spremeni tako, da se glasi:

### »24. člen

#### **(obveščanje o dajanju zdravila v promet in sporočanje podatkov o obsegu zalog, 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 ali ponovnega 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 imetnik iz prejšnjega odstavka obvesti JAZMP najpozneje šest mesecev pred prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom. O motnjah v preskrbi z zdravilom imetnik iz prejšnjega odstavka obvesti JAZMP najpozneje dva meseca pred pričakovanim nastopom motnje v preskrbi, razen v primeru višje sile. V obvestilu navede razloge za začasno ali stalno prenehanje opravljanja prometa z zdravilom ali motnjo v preskrbi z zdravilom, oceno vpliva na javno zdravje in ukrepe za zmanjševanje morebitnega negativnega vpliva.

(3) Kadar gre za zdravila za uporabo v humani medicini, JAZMP posreduje informacijo o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom v petih delovnih dneh od prejema obvestila.

(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 seznaniti 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 v zahtevanem roku podatke o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji in obsegu zalog zdravil, namenjenih slovenskemu trgu.

(7) Upravljavca zbirk podatkov o porabi zdravil in nosilec OZZ posredujeta JAZMP podatke o porabi zdravil in številu pacientov, ki jih na podlagi predpisov, ki urejajo zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva, prejmeta od izvajalcev lekarniške dejavnosti.

(8) Poslovni subjekti, ki izvajajo lekarniško dejavnost, posredujejo JAZMP 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 podatke o nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept.

(10) Izvajalci zdravstvene dejavnosti posredujejo JAZMP podatke o nabavi in porabi zdravil. V primeru motene preskrbe so dolžni podatke o nedobavljivosti zdravil subjektoma iz prejšnjega stavka posredovati v treh delovnih dneh.

(11) Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko od JAZMP zahteva podatke iz šestega, sedmega, osmega, devetega in desetega odstavka tega člena. JAZMP mora posredovati podatke v zahtevani obliki v roku največ pet dni.

(12) 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.

(13) 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.

(14) Organ, pristojen za veterinarstvo, posreduje JAZMP podatke iz enajstega in dvanajstega odstavka tega člena enkrat letno.

(15) JAZMP lahko v primeru pomanjkanj zdravil, za katera oceni, da imajo velik negativen vpliv na javno zdravje, uvede ukrepe za njegovo zmanjšanje:

- prepoved izvoza in iznosa zdravil,
- omejitev predpisovanja in izdajanja zdravil,
- pozove pristojne razširjene strokovne kolegije, klinike ali zbornice k pripravi priporočila o zamenjavi z drugim zdravilom in to priporočilo objavi v centralni bazi zdravil,
- druge ukrepe, utemeljene za varovanje javnega zdravja.

(16) Minister lahko s sklepom določi najmanjši zahtevani obseg zalog zdravil pri imetnikih dovoljenj iz prvega odstavka tega člena in veletrgovcih ter financiranje posameznih zdravil oziroma skupin zdravil.

(17) Podatki o obsegu zalog, prodaje, nabave, izdaje in porabe zdravil vključujejo količino posameznih zdravil in njihovo prodajno in nakupno vrednost za določeno časovno obdobje.

(18) Podrobnejše zahteve, način, pogostnost in obdobja za sporočanje 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.«.

## 8. člen

V naslovu III. poglavja se za besedilom »PRESKUŠANJE ZDRAVIL« doda vejica in besedilo »NEINTERVENCIJSKE ŠTUDIJE«.

## **9. člen**

26. člen se črta.

## **10. člen**

30. člen se spremeni tako, da se glasi:

### **»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. Izjema je uradni kontrolni laboratorij iz 153. člena tega zakona.

(4) Zdravila neklinično farmakološko-toksikološko preskušajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje glede kadrov, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse.

(5) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini klinično preskušajo izvajalci veterinarske dejavnosti, ki razpolagajo s kadri, pooblaščenimi za predpisovanje zdravil, v skladu s predpisi in načeli dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini.

(6) Za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini se uporablja Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU).

(7) Podatki o analiznem, nekliničnem farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju so sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in v skladu z zahtevami tudi za vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Podrobnejši način in postopek kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini določi minister v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.«.

#### **11. člen**

33. člen se črta.

#### **12. člen**

34. člen se spremeni tako, da se glasi:

##### **»34. člen**

##### **(pogoji za klinično preskušanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko začne klinično preskušati po predloženih rezultatih o analiznem in nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in če se preskuša zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki ne vpliva na genetsko zasnovo v zarodni liniji udeleženca in odločitvi JAZMP o odobritvi vloge za klinično preskušanje.«.

#### **13. člen**

35. člen se spremeni tako, da se glasi:

##### **»35. člen**

##### **(začetek kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

Predlagatelj kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je lahko sponzor preskušanja ali zastopnik oziroma zastopnica (v nadaljnjem besedilu: zastopnik) sponzorja. Če ima sponzor sedež zunaj Evropske unije, mora sponzor imenovati zastopnika, ki ima sedež na ozemlju Evropske unije.«.

#### **14. člen**

36. člen se spremeni tako, da se glasi:

##### **»36. člen**

##### **(zavarovanje odgovornosti pri kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini)**

Predlagatelj preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini pred začetkom kliničnega preskušanja zdravil zavaruje svojo odgovornost za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem zdravila.«.

#### **15. člen**

37. člen se spremeni tako, da se glasi:

**»37. člen  
(odobritev in priglasitev kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini)**

Vloga za priglasitev oziroma odobritev kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini vsebuje najmanj podatke o sponzorju, zdravilu za uporabo v veterinarski medicini v preskušanju, namenu in protokol preskušanja.«.

**16. člen**

38. člen se spremeni tako, da se glasi:

**»38. člen  
(spremembe v kliničnem preskušanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

(1) Pri kliničnem preskušanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki že poteka, sponzor JAZMP priglasí in JAZMP odobri klinično pomembne spremembe.

(2) Sprememba se lahko uvede, ko JAZMP o njej odloči v roku 60 dni od prejema popolne vloge predlagatelja.

(3) Klinično pomembna sprememba se lahko uvede po odločitvi JAZMP o odobritvi vloge za priglasitev klinično pomembne spremembe.

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

**17. člen**

39. člen se spremeni tako, da se glasi:

**»39. člen  
(prekinitev kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini)**

JAZMP lahko zaradi varovanja javnega zdravja oziroma zdravja udeležencev odloči o začasni ali trajni prekinitvi kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini.«.

**18. člen**

40. člen se spremeni tako, da se glasi:

**»40. člen  
(neintervencijska študija zdravila)**

(1) Neintervencijsko študijo zdravila, ki jo naroči ali izvaja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred pričetkom izvajanja priglasí JAZMP.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek, se JAZMP priglasijo neintervencijsko študijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini le, če gre za neintervencijsko študijo v skladu s (c) alinejo prvega odstavka 26. člena, drugim odstavkom 36. člena ali četrtem odstavkom 76. člena Uredbe 2019/6/EU.

(3) Vloga za prigrasitev vsebuje najmanj:

- naslov študije zdravila;
- podatke o zdravilu v študiji (ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost, številka dovoljenja za promet);
- podatke o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, mestu študije in glavnem raziskovalcu;
- povzetek protokola;
- predvideno število udeležencev;
- predvideno obdobje trajanja študije;
- izjavo in obrazložitev, da študija zdravila izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz tega člena zakona;
- podatke o osebi, odgovorni za farmakovigilanco pri imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo izvajala farmakovigilanci obveznosti v skladu s tem zakonom;
- za zdravila za uporabo v humani medicini pozitivno mnenje KME;
- soglasje k protokolu iz 138. člena tega zakona, če gre za neintervencijsko študijo zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tretjim odstavkom 58. člena tega zakona oziroma v skladu s (c) alinejo prvega odstavka 26. člena, drugim odstavkom 36. člena ali četrtem odstavkom 76. člena Uredbe 2019/6/EU;
- soglasja delodajalcev iz petega odstavka tega člena k naboru zdravnikov oziroma veterinarjev, ki bodo sodelovali v zadevni neintervencijski študiji.

(4) O prigrasitvi študije iz prvega odstavka tega člena JAZMP odloči v 30 dneh od prejema popolne vloge za prigrasitev. Kadar je vloga za prigrasitev pozitivno rešena, JAZMP imetniku dovoljenja za promet z zdravilom izda potrdilo. Če zahteve za izvedbo neintervencijske študije niso izpolnjene, JAZMP zavrne prigrasitev in o tem izda odločbo.

(5) Pri izvajanju neintervencijske študije so zagotovljene pravice in dobro počutje udeležencev v študiji. Izvajanje študije ne sme spodbujati predpisovanja ali uporabe zadevnega zdravila. O vključitvi v študijo mora biti pacient oziroma njegov skrbnik oziroma lastnik ali skrbnik živali obveščen, vključitev pacienta ali živali ne sme biti razlog za zamenjavo že obstoječe ustrezne terapije.

(6) Za sodelovanje pri neintervencijski študiji zdravnik oziroma veterinar predhodno pridobi soglasje svojega delodajalca, če je financiran iz javnih sredstev. Zdravnik oziroma veterinar je upravičen do plačila in povrnitve stroškov za sodelovanje pri tovrstnih študijah samo za delo, opravljeno izven delovnega časa.

(7) Med izvajanjem študije imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremlja zbrane podatke in preuči morebiten vpliv izsledkov študije na razmerje med koristjo in tveganjem zadevnega zdravila. Vse nove informacije, ki bi lahko vplivale na oceno tega razmerja, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sporoči JAZMP, za zdravila za uporabo v humani medicini pa tudi vsem državam članicam Evropske unije, kjer ima zdravilo dovoljenje za promet oziroma pristojnemu odboru pri EMA, kadar se študija izvaja v več državah članicah Evropske unije.

(8) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo JAZMP predloži protokol in poročilo o napredku študije. V 12 mesecih po koncu zbiranja podatkov imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo JAZMP predloži končno poročilo.

(9) Ne glede na prejšnji odstavek imetnik dovoljenja za promet z zdravilom po končani neintervencijski študiji zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tretjim

odstavkom 58. člena tega zakona predloži JAZMP, za zdravila za uporabo v humani medicini pa tudi pristojnemu odboru pri EMA, kadar se študija izvaja v več državah članicah Evropske unije, končno poročilo skupaj s povzetkom za objavo v 12 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 neintervencijske študije 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 oziroma v skladu z 62. členom Uredbe 2019/6/EU.

(11) Po začetku neintervencijske študije zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tretjim odstavkom 58. člena tega zakona imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži JAZMP, za zdravila za uporabo v humani medicini pa tudi pristojnemu odboru pri EMA, kadar se študija izvaja v več državah članicah Evropske unije, vsako vsebinsko spremembo protokola študije, preden se začne izvajati.«.

## **19. člen**

V 5. točki drugega odstavka 74. člena se na koncu podpičje zamenja s piko.

6. točka drugega odstavka se črta.

Za drugim odstavkom se doda nov tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje se sme klinično preskušati le, če je za to pridobljeno dovoljenje, kot ga za zdravila za uporabo v humani medicini določa Uredba 536/2014/EU.«.

## **20. člen**

Za 86. členom se doda nov člen, ki se glasi:

### **»86.a člen**

(postopek in vloga za pridobitev dovoljenja za uporabo zdravila za napredno zdravljenje ali nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Za namen spremljanja uporabe zdravil za napredno zdravljenje in uporabe nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje se vzpostavi nacionalni register zdravljenja, katerega upravljalec je Nacionalni inštitut za javno zdravje. Zavezanci za poročanje so izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki pri zdravljenju uporabljajo zdravila za napredno zdravljenje ali nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje. Vsebinsko nacionalnega registra in podrobnejši postopek za vpis v register in način poročanja določi minister, na predlog Zdravstvenega sveta.

(2) Nacionalni register iz prejšnjega odstavka se financira iz proračunskih sredstev Republike Slovenije.

(3) Izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki so zavezanci za poročanje o uporabi nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje v skladu s prvim odstavkom tega člena, morajo predhodno pridobiti dovoljenje JAZMP. Postopek za pridobitev dovoljenja se začne z vlogo izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki izvaja zdravstveno dejavnost na terciarni ali sekundarni ravni.

(4) Vloga pridobitev dovoljenja iz prejšnjega odstavka vsebuje:

1. osnovne podatke o izvajalcu zdravstvene dejavnosti: njegovo polno in skrajšano ime, sedež v Republiki Sloveniji in navedbo njegove matične številke in ime in priimek zakonitega zastopnika,
2. dokazilo, da ima zaposlenega najmanj enega zdravnika, ki je že vpisan v register zdravnikov na podlagi 78. člena tega zakona,
3. protokol o uporabi zdravila iz določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, ki ga potrdi pristojen razširjen strokovni kolegij ali strokovni kolegij klinike. Protokol vsebuje najmanj:
  - predstavitev področja uporabe nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in predvidenega cilja zdravljenja določenega pacienta,
  - zahteve glede usposobljenosti izvajalca zdravstvene dejavnosti in lečečega zdravnika za namen zdravljenja določenega pacienta,
  - predstavitev pričakovane koristi in tveganja za pacienta glede na njegovo zdravstveno stanje in razvoj bolezni,
  - način podajanja pojasnilne dolžnosti pacientu ali njegovemu zakonitemu zastopniku o cilju, poteku, pričakovanih koristih in tveganjih zdravljenja z zadevnim zdravilom za napredno zdravljenje in predlog obrazca za informirano privoljenje pacienta ali njegovega zakonitega zastopnika,
  - način spremljanja in beleženja zdravstvenega stanja pacienta, morebitne neželene učinke pred, med in po aplikaciji in učinkovitost zdravljenja po aplikaciji nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje,
  - minimalno časovno obdobje in pogostnost spremljanja pacienta po aplikaciji do zaključka zdravljenja vključno s spremljanjem, beleženjem in poročanjem o učinkovitosti zdravljenja nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in splošnega zdravstvenega stanja pacienta.
4. dokazilo o podpisu izjave pacienta ali njegovega zakonitega zastopnika, da mu je pooblaščen zdravnik predal vsa potrebna pojasnila o morebitnih tveganjih in pričakovanem rezultatu zdravljenja na njemu razumljiv način in dokazilo o podpisu pacienta ali njegovega zakonitega zastopnika o privolitvi aplikacije in zdravljenja s tem zdravilom,
5. dokazilo, da ima zaposlene zdravstvene delavce in sodelavce, ki so usposobljeni za:
  - prevzem predpisanega nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje od poslovnega subjekta, ki ima dovoljenje za pripravo, in nadaljnje ravnanje, ki vključuje evidentiranje, shranjevanje, pripravo zdravila za aplikacijo pacientu,
  - vzpostavitev informacijske sistema, ki kompatibilen z informacijskim sistemom PS od katerega je prevzel zdravilo,
  - vzpostavitev informacijskega sistema, ki zagotavljanja sledljivosti prevzetega nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, aplikacije tega zdravila pacientu, vključno z vsemi podatki, ki zagotavljajo sledljivost uporabe, doseganja namena in ciljev zdravljenja, varnosti in učinkovitosti zdravila, beleženja in poročanja o morebitnih neželenih učinkih za potrebe farmakovigilance, ugotavljanja učinkovitosti ali neučinkovitosti razmerja med koristjo in tveganjem zdravljenja z zadevnim nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, beleženja aplikacij in periodičnega spremljanja pacienta v skladu s protokolom.
6. dokazilo, da ima izvajalec zdravstvene dejavnosti vzpostavljen informacijski sistem za namen posredovanja podatkov o uporabi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v nacionalni register iz prvega odstavka tega člena

(5) Vloga iz prejšnjega odstavka mora biti napisana v slovenskem jeziku. JAZMP lahko dovoli, da izvajalec zdravstvene dejavnosti predloži del znanstvene dokumentacije v angleškem jeziku

(6) Izvajalec zdravstvene dejavnosti za vsako nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, za katero je pridobil dovoljenje iz tretjega odstavka tega člena, vzpostavi podatkovno zbirko, ki zagotavlja sledljivost od darovalca celic ali tkiv, ki so bili uporabljeni pri pripravi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, do identifikacije zdravniškega recepta in pacienta, ki je prejel nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje. Ti podatki se hranijo še 30 let po končanem zdravljenju v obliki, ki je čitljiva, neizbrisljiva in nepopravljiva.

(7) Podrobnejšo vsebino vloge in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za pridobitev dovoljenja iz tretjega odstavka tega člena in vsebino vloge za pridobitev pozitivnega mnenja

pristojnega razširjenega strokovnega kolegija ali konzilija klinike, kliničnega inštituta ali kliničnega oddelka za uporabo zadevnega zdravila za zdravljenje posameznega pacienta, podrobnejšo vsebino zahtevane dokumentacije in zagotavljanja sledljivosti določi minister.

## **21. člen**

87. člen se spremeni tako, da se glasi:

### **»87. člen**

#### **(označevanje in navodilo za uporabo zdravila za uporabo v humani medicini)**

(1) Zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo v promet na podlagi prvega ali drugega odstavka 20. člena tega zakona, in za zdravila za uporabo v humani medicini 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 obojnine 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) Prejšnji odstavek se ne uporablja za zdravila z dovoljenjem za sočutno uporabo.

(3) Zdravilo za uporabo v humani medicini, 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 obojnine ni, na stični ovojnini zdravila. Zagotovljeni morata biti čitljivost in primerna razumljivost za končnega uporabnika.

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

(5) Ne glede na prvi in tretji odstavek tega člena lahko JAZMP ob upoštevanju ukrepov, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja, izjemoma dovoli:

- uporabo obojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku in navodila za uporabo v tujem jeziku, če je navodilo za uporabo v slovenskem jeziku zdravilu za uporabo v humani medicini dodano na predpisan način v natisnjeni obliki in je lahko dostopno tudi v elektronski obliki za zdravila za uporabo v humani medicini, 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 prvega in drugega odstavka tega člena pri zdravilih za uporabo v humani medicini, 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 obojnini 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 zdravila za uporabo v humani medicini, 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.«.

## **22. člen**

V 90. členu se v tretjem odstavku besedilo »Compilation of Community Procedures on Inspection and exchange of Information« nadomesti z besedilom »Compilation of Union Procedures on Inspection and Exchange of Information«.

## **23. člen**

Za 90. členom se doda nov 90.a člen, ki se glasi:

### **»90.a člen**

#### **(potrdilo o kakovosti zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet)**

(1) Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalca, izvoznika ali pristojnih organov države uvoznice, JAZMP v 30 dneh potrdi status dovoljenja za promet z zdravilom in skladnost zdravila s standardi dobre proizvodne prakse na ozemlju Republike Slovenije. Pri izdajanju teh potrdil JAZMP upošteva:

- obstoječe upravne dogovore Svetovne zdravstvene organizacije;
- za zdravila, namenjena za izvoz, za katera je v Republiki Sloveniji že izdano dovoljenje za promet z zdravilom, se potrdilu priloži zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem ali angleškem jeziku.

(2) Če proizvajalec nima dovoljenja za promet z zdravilom, za izdajo potrdil iz prejšnjega odstavka predloži izjavo z obrazložitvijo razloga, zakaj dovoljenje za promet z zdravilom ni na voljo.«.

## **24. člen**

96. člen se spremeni tako, da se glasi:

### **»96. člen**

#### **(spremembe podatkov in pogojev za proizvodnjo zdravil)**

(1) Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil vsako spremembo podatkov iz prvega odstavka 90. člena in pogojev iz 91. člena tega zakona, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za proizvodnjo zdravil, predhodno sporoči JAZMP, razen spremembe administrativnih podatkov, ki jih sporoči JAZMP najkasneje v 15 dneh od nastanka spremembe. Če se odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil nepričakovano zamenja, imetnik dovoljenja za proizvodnjo takoj obvesti JAZMP.

(2) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o spremembi iz prejšnjega odstavka, v skladu s šestim odstavkom 3. člena tega zakona.

(3) JAZMP obravnava vlogo za spremembo iz prvega odstavka tega člena in odloči v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge, razen kadar je potrebno preverjanje pogojev z ogledom, ko odloči v 90 dneh od prejema popolne vloge.

(4) Podrobnejšo vsebino vloge za spremembo podatkov in pogojev iz prvega odstavka tega člena, natančnejše pogoje in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja ali sklepa o oceni skladnosti pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil, določi minister.«.

## **25. člen**

V 108. členu se doda nov prvi odstavek, ki se glasi:

»(1) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo za pokritje potreb po zdravilih v Republiki Sloveniji vsem veletrgovcem z zdravili iz drugega in tretjega odstavka tega člena zagotavljati ustrezno in neprekinjeno dobavo zdravil, za katera so v skladu s 24. členom tega zakona sporočili prisotnost zdravila v prometu v Republiki Sloveniji.«.

Dosedanji prvi in drugi odstavek postaneta drugi in tretji odstavek.

Za dosedanjim drugim odstavkom se doda nov četrti odstavek, ki se glasi:

(4) Prvi, drugi in tretji odstavek tega člena se ne uporabljajo za:

- zdravila iz 143., 145. in 145.a člena tega zakona;
- zdravila iz petega in šestega odstavka 158. člena tega zakona, ki vključuje tudi zdravila iz 141., 142. in 143. člena tega zakona;
- zdravila za napredno zdravljenje ter radiofarmacevtske izdelke, ki zahtevajo predhodno pripravo, in jih je treba zagotoviti v času, ki omogoča njihovo pripravo.«.

## **26. člen**

V XII. poglavju se naslov 2. podpoglavja spremeni tako, da se glasi:

»2. Neintervencijska študija zdravila na zahtevo pristojnega organa«.

## **27. člen**

138. člen se spremeni tako, da se glasi:

### **»138. člen**

**(soglasje k osnutku protokola neintervencijske študije zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini)**

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki na zahtevo JAZMP ali EMA izvaja neintervencijsko študijo zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z 58. členom tega zakona oziroma v skladu s (c) alinejo prvega odstavka 26. člena, drugim odstavkom 36. člena ali četrtim odstavkom 76. člena Uredbe 2019/6/EU, pred začetkom izvajanja študije pridobi pisno soglasje JAZMP k osnutku protokola neintervencijske študije zdravila, kadar poteka neintervencijska študija 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 neintervencijska študija zdravila poteka v več državah članicah Evropske unije.

(2) Za neintervencijsko študijo zdravila iz prejšnjega odstavka imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži osnutek protokola JAZMP, kadar se neintervencijska študija zdravila 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 neintervencijska študija zdravila izvaja tudi v drugi državi članici Evropske unije.

(3) JAZMP v 60 dneh od predložitve osnutka protokola neintervencijske študije zdravila iz prejšnjega odstavka izda enega od naslednjih sklepov:

- sklep o soglasju k osnutku protokola iz prvega odstavka tega člena,
- sklep o nasprotovanju osnutku protokola z navedbo razlogov za nasprotovanje, če:
  1. ugotovi, da izvajanje neintervencijske študije zdravila pospešuje predpisovanje in porabo zdravila ali
  2. ugotovi, da osnutek protokola neintervencijske študije zdravila ne zagotavlja doseganja ciljev neintervencijske študije zdravila,
- sklep o ugotovitvi, da gre za klinično preskušanje zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo 536/2014/EU,
- sklep o ugotovitvi, da gre za klinično preskušanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s 34. do 39. členom tega zakona.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obvesti JAZMP o datumu začetka izvajanja študije iz tega člena najkasneje na datum začetka izvajanja študije.«.

## **28. člen**

141. člen se spremeni tako, da se glasi:

### **»141. člen (zagotavljanje zdravil v izjemnih razmerah)**

(1) Vlada Republike Slovenije na predlog ministra sprejme sklep, s katerim se določi zagotavljanje zdravil v primeru izjemnih razmer, ki zajemajo:

- naravne in druge nesreče ter krizne razmere v skladu z zakonom, ki ureja varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami;
- izredne razmere v javnem zdravju in izredni dogodek na nivoju Unije v skladu z Uredbo 2022/123/EU ter smiselna uporaba [definicij] ob primerljivih izrednih razmerah v javnem zdravju in izrednega dogodka, do katerih pride le na ozemlju Republike Slovenije;
- resne grožnje za zdravje in resne čezmejne grožnje za zdravje, kot so opredeljene v Uredbi (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU;
- vojno ali izredno stanje, kot sta opredeljeni v zakonu, ki ureja obrambo države, in ki sta razglašeni s strani pristojnega organa;
- druge razloge, ki so v interesu varovanja javnega zdravja oziroma druge okolščine, ki ogrožajo javno zdravje in zdravje živali.

(2) Kadar okolščine iz prejšnjega odstavka ogrožajo zdravje živali, Vlada Republike Slovenije sprejme sklep na predlog ministra, pristojnega za veterinarstvo.

(3) Republika Slovenija iz proračunskih sredstev zagotavlja sredstva za financiranje zdravil in stroškov, povezanih z njihovim prejemom, shranjevanjem in distribucijo ter zbiranjem in odstranjevanjem odpadnih zdravil iz prvega in drugega odstavka tega člena. Če je zdravilo iz prvega odstavka tega člena zagotovljeno končnemu uporabniku, ki je posameznik, stroške storitev, izvedenih v skladu z navodilom iz trinajstega odstavka tega člena, zagotovi Republika Slovenija iz proračunskih sredstev. Stroški iz prejšnjega stavka se obračunavajo preko nosilca OZZ. Izvajalci lekarniške in druge zdravstvene dejavnosti zahtevke za povračilo stroškov izvedenih storitev iz tega odstavka

vložijo prek informacijskega sistema nosilca OZZ, ki se uporablja za zdravstvene storitve iz OZZ. Podrobnejši način obračunavanja zdravil in storitev, izvedenih v skladu s tem odstavkom, roke ter način izstavitve zahtevkov za povračilo teh stroškov določi minister, pristojen za zdravje.

(4) Zdravila iz prvega in drugega odstavka tega člena morajo imeti dovoljenje v skladu z 20. členom tega zakona.

(5) Vlada Republike Slovenije lahko za izvedbo posameznega postopka za zagotovitev zdravil iz prvega ali drugega odstavka tega člena in preskrbo trga Republike Slovenije z njimi pooblasti pravno osebo javnega prava, ustanovljeno v Republiki Sloveniji.

(6) Podatki končnih uporabnikov zdravil, ki so posamezniki in podatki, potrebni za razdeljevanje in obračun zdravil iz tretjega odstavka tega člena se lahko obdelujejo v CRPP in drugih zbirkah eZdravja, kot jih določa zakon, ki ureja zbirke v zdravstvu, v enakem obsegu, kot to velja za osebe, ki v Sloveniji prejmejo zdravstveno oskrbo. Zbirke iz prejšnjega stavka in zbirke podatkov izvajalcev zdravstvene dejavnosti in lekarniške dejavnosti, ki izvajajo predpisovanje, vročanje ali razdeljevanje ter aplikacijo zdravil, se lahko za pridobivanje in izmenjavo podatkov iz prejšnjega stavka medsebojno povezujejo.

(7) Nosilec OZZ lahko podatke o končnih uporabnikih zdravil iz tretjega odstavka tega člena obdeluje v svojih evidencah, kot jih določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zavarovanje. Nosilec OZZ lahko za končne uporabnike, ki so posamezniki (tudi če niso obvezno zdravstveno zavarovani v Sloveniji) obdeluje naslednje podatke: identifikator (EMŠO ali drug identifikator osebe), ime, priimek, datum rojstva, naslov, država prebivališča, podatki o prejemu in obračunu zdravila, podatki o prejetih zdravilih in druge podatke, potrebne za predpisovanje, vročanje, izdajo ali dostavo zdravil končnemu uporabniku, ki je posameznik, in povračila stroškov iz tretjega odstavka tega člena. Evidenca nosilca OZZ iz prejšnjega stavka in zbirke podatkov izvajalcev zdravstvene dejavnosti in lekarniške dejavnosti, ki izvajajo predpisovanje, vročanje ali razdeljevanje ter aplikacijo zdravil se lahko za pridobivanje in izmenjavo podatkov iz prejšnjega stavka medsebojno povezujejo.

(8) CRPP in druge zbirke eZdravja, kot jih določa zakon, ki ureja zbirke podatkov v zdravstvu, se lahko z evidencami nosilca OZZ povezujejo in medsebojno izmenjujejo podatke iz prejšnjih dveh odstavkov tega člena, za zagotavljanje predpisovanja, vročanja, izdaje ali dostave zdravil končnemu uporabniku, ki je posameznik, in povračila stroškov iz tretjega odstavka tega člena.

(9) Za povezovanje evidenc v skladu s prejšnjim odstavkom ter za povezovanje CRPP in drugih zbirk eZdravja ter evidenc nosilca OZZ z zbirkami podatkov izvajalcev zdravstvene dejavnosti in lekarniške dejavnosti, ki izvajajo predpisovanje, vročanje ali razdeljevanje ter aplikacijo zdravil, se lahko uporablja le en identifikacijski znak.

(10) Če je za namen obvladovanja izjemnih razmer iz prvega odstavka tega člena potrebno vročanje ali izdaja zdravila iz prvega odstavka tega člena, se ne glede na razvrstitev zdravila v skladu s 14. členom tega zakona zdravilo vroča ali izda v skladu z navodilom iz trinajstega odstavka tega člena.

(11) V primeru, da je do zdravila upravičenih več posameznikov hkrati in jih je mogoče opredeliti s skupnimi parametri, NIJZ v skladu z navodilom iz trinajstega odstavka tega člena v sistemu e-Zdravja zagotovi identifikacijo teh upravičencev.

(12) Poslovni subjekt, ki v izjemnih razmerah v skladu z navodilom iz trinajstega odstavka tega člena izvaja vročanje ali razdeljevanje zdravila izven lekarne oziroma aplikacijo zdravila, poroča o vročenih zdravilih oziroma apliciranih zdravilih iz prvega odstavka tega člena ministrstvu, pristojnemu

za zdravje, ter v primerih izvajanj zaščitnih ukrepov tudi pooblaščenim institucijam za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa v skladu z navodilom iz trinajstega odstavka tega člena.

(13) Ob nastopu izjemnih razmer in po sprejetju sklepa iz prvega odstavka tega člena, minister z navodilom določi, za te izjemne razmere specifične:

- način predpisovanja ne glede na razvrstitev zdravila v skladu s 14. členom tega zakona,
- način izdaje zdravila v lekarni ali na drugem mestu vročanja oziroma razdeljevanja,
- način aplikacije ali jemanja zdravila,
- načrt zbiranja in ravnanja z odpadnimi zdravili,
- višino povračila stroškov,
- pripravljalca in vsebino finančnih analiz ter poročil o predpisanih in vročenih oziroma apliciranih zdravilih in njihov način posredovanja ministrstvu, pristojnemu za zdravje, ter v primerih izvajanj zaščitnih ukrepov tudi pooblaščenim institucijam za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa.

(14) V primeru pojava okoliščin, ki ogrožajo zdravje živali iz drugega odstavka tega člena, minister, pristojen za veterinarstvo z navodilom določi podrobnejše pogoje glede uporabe zdravil in poročanja.«.

## **29. člen**

142., 143. in 144. člen se spremenijo tako, da se glasijo:

### **»142. člen (zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse)**

(1) Nuklearna elektrarna Krško (v nadaljnjem besedilu: NEK) za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse za občine, katerih vsaj del se nahaja v območju polmera 10 km okrog NEK in za intervencijsko osebje RS (pripadnike reševalnih enot, služb in drugih operativnih sestav), zagotavlja finančna sredstva za nakup zdravil s kalijevim jodidom in njihovo dostavo do končnega uporabnika, vključno s predpisovanjem in izdajanjem zdravila v lekarnah oziroma na drugem mestu vročanja, ter zbiranje in odstranjevanje odpadnih zdravil s kalijevim jodidom.

(2) Podrobnejši način zagotavljanja zdravil s kalijevim jodidom za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse na celotnem območju Republike Slovenije, vključno za območje iz prvega odstavka tega člena, določi minister, v soglasju z ministrom, pristojnim za okolje in prostor, ministrom, pristojnim za obrambo in ministrom, pristojnim za gospodarstvo.

(3) Za zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse se smiselno uporablja 141. člen, če ni določeno drugače.«.

### **143. člen (donacija zdravil poslovnih subjektov izvajalcem zdravstvene dejavnosti)**

(1) 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 donacije in ga potrebuje za izvajanje zdravstvene dejavnosti.

- (2) Doniranje zdravil iz prejšnjega odstavka je dovoljeno pod naslednjimi pogoji:
- zdravilo, ki je predmet donacije, predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo,
  - zdravilo ima dovoljenje v skladu z 20. členom tega zakona,

- na zunanji ovojnini doniranega zdravila je jasno označeno, da gre za donirano zdravilo,
- rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom in
- donator zdravila poda izjavo, na podlagi katere se obvezuje, da bo zdravilo zagotavljal vsem pacientom, vključenim v program donacije, dokler je pri pacientu dokumentirana korist zdravljenja s tem zdravilom.

(3) Donacija ne sme spodbujati k pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zadevnega zdravila pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, financirane iz javnih sredstev.

(4) Doniranje ne sme vplivati na potek postopkov odločanja o financiranju zdravila iz javnih sredstev ali javnega naročanja, izide teh postopkov in na naročnikovo nabavo izbranih zdravil v izvedbenem obdobju.

(5) Doniranje ni dovoljeno za zdravila, ki so namenjena sočutni uporabi v skladu s tem zakonom.

(6) Donirana zdravila ne smejo biti predmet nadaljnje prodaje.

(7) Prejemnik donacije je lahko izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki je financiran iz javnih sredstev. Če je prejemnik donacije zdravil izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki ima organizirano bolnišnično lekarno, morajo biti zdravila, ki so predmet donacije, prevzeta in evidentirana v tej bolnišnični lekarni.

(8) Prejemnik donacije ne sme biti izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je samostojni poslovni subjekt.

(9) Donator je poslovni subjekt, ki krije stroške doniranega zdravila, vključno s stroški prometa z zdravilom na debelo.

(10) JAZMP na svoji spletni strani objavi obrazec za prigrasitev donacije zdravila. Ob prigrasitvi poslovni subjekt poleg dokumentacije iz drugega odstavka tega člena poda tudi izjavo o izpolnjevanju pogojev iz tega člena glede pogojev za doniranje zdravila.

(11) JAZMP v roku 30 dni od prejema popolne dokumentacije za prigrasitev donacije na svoji spletni strani objavi informacijo o donaciji, ki vsebuje izraženo potrebo po donaciji iz prvega odstavka tega člena, prejemnika donacije, donatorja, ime zdravila s pakiranjem, farmacevtsko obliko in jakostjo, količino doniranega zdravila in datum prigrasitve donacije, razen, če pogoji iz drugega odstavka tega člena niso izpolnjeni in JAZMP z odločbo doniranje zavrne.

(12) Za zdravila, ki so predmet donacije, se odgovornost za morebitno škodo smiselno presoja v skladu s 27. členom tega zakona.

#### **144. člen**

##### **(humanitarna pomoč v obliki zdravil in donacije zdravil Republiki Sloveniji)**

(1) Republika Slovenija je lahko s soglasjem Vlade Republike Slovenije prejemnica humanitarne pomoči v obliki zdravil ali donacije zdravil v izjemnih razmerah iz prvega ali drugega odstavka 141. člena tega zakona ali na podlagi izkazane utemeljene potrebe po prejemu donacije zdravil ali humanitarne pomoči.

(2) Humanitarna pomoč ali donacija zdravil iz prvega odstavka tega člena je dovoljena za zdravilo, katerega rok uporabnosti omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom in ima dovoljenje v skladu z 20. členom tega zakona.

(3) Če je zdravilo iz prvega odstavka tega člena zagotovljeno končnemu uporabniku, ki je posameznik, stroške zdravstvenih storitev predpisa, izdaje pri izvajalcu lekarniške dejavnosti oziroma aplikacije zdravila s strani izvajalca zdravstvene dejavnosti izvedenih v skladu z navodilom iz trinajstega odstavka 141. člena tega zakona zagotavlja Republika Slovenija iz proračunskih sredstev preko nosilca OZZ.

(4) Vlada Republike Slovenije lahko izvede humanitarno pomoč ali donacijo zdravil prejemnikom v drugih državah. Humanitarna pomoč ali donacija zdravil se lahko izvede v okviru bilateralnega dogovora ali pa v okviru mednarodnih humanitarnih akcij ali aktivnosti na ravni Evropske unije. Humanitarna pomoč ali donacija 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.

(5) Vlada Republike Slovenije lahko izvede humanitarno pomoč ali donacijo zdravil, če to ne ogroža javnega zdravja ljudi in zdravja živali na ozemlju Republike Slovenije in če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom.

(6) Za namen izvedbe humanitarne pomoči ali donacije iz četrtega odstavka tega člena v obliki zdravil lahko Vlada Republike Slovenije:

- odobri uporabo zdravil iz blagovnih rezerv, pri čemer se blagovnim rezervam zagotovijo proračunska sredstva za obnovitev zalog,
- odredi donacijo zdravil, za nakup katerih so zagotovljena proračunska ali evropska sredstva, in s katerimi upravljajo izvajalci zdravstvene dejavnosti ali še niso bila dobavljena Republiki Sloveniji,
- zadolži ministrstvo, pristojno za zunanje zadeve, da v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za javno upravo, izvede javno naročilo za nakup zdravil in za izbor veletrgovca z zdravili za iznos oziroma izvoz zdravil oziroma dostavo zdravil prejemniku humanitarne pomoči ali donacije zdravil.

(7) Kritje stroškov humanitarne pomoči ali donacije zdravil, vključno z dostavo zdravila prejemniku, se zagotavlja iz proračunskih sredstev ali drugih virov financiranja, razen če se Vlada Republike Slovenije in prejemnik donacije oziroma donator dogovorita drugače.

(8) Aktivnosti prometa z zdravili, ki se nanašajo na humanitarno pomoč ali donacije zdravil, na podlagi pooblastila Vlade Republike Slovenije izvedejo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, priglašeni veletrgovci z zdravili s sedežem v Evropski uniji ali, kadar gre za dobavo tretjim državam, poslovni subjekti, ki jih določi zadevna država prejemnica.

(11) Za financiranje predpisovanja, vročanja, razdeljevanja oziroma aplikacije zdravil iz prvega odstavka tega člena ter za evidentiranje in poročanje o predpisanih, vročenih, razdeljenih oziroma apliciranih zdravilih se smiselno uporablja 141. člen tega zakona.«.

### **30. člen**

Za 145. členom se doda nov 145.a člen, ki se glasi:

#### **»145.a člen (posoda ali odprodaja zdravil)**

(1) Vlada Republike Slovenije lahko odredi posodo ali odprodajo zdravil, ki se financirajo iz proračunskih sredstev, drugim državam članicam Evropske unije ali odredi odprodajo zdravila tretjim državam na podlagi izražene potrebe zadevne države, ali odredi odprodajo zdravila v okviru mednarodnih humanitarnih akcij ali aktivnosti na ravni Evropske unije, v primerih, če to ne ogroža javnega zdravja ljudi in zdravja živali na ozemlju Republike Slovenije.

(2) Aktivnost prometa z zdravili, ki se nanaša na posodo ali odprodajo iz prvega odstavka tega člena lahko na podlagi pooblastila Vlade Republike Slovenije izvedejo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in priglašeni veletrgovci z zdravili s sedežem v Evropski uniji ali, kadar gre za dobavo tretjim državam, poslovni subjekti, ki jih določi zadevna država prejemnica. Stroški in drugi pogoji se opredelijo v pogodbi med Vlado Republike Slovenije in zadevno državo prejemnico. Za izvedbo je pristojno ministrstvo, pristojno za zunanje zadeve, v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje, in ministrstvom, pristojnim za javno upravo.«.

### **31. člen**

V 153. členu se v prvem odstavku za besedilom »(v nadaljnjem besedilu: NLZOH) črta besedilo«, v skladu z dovoljenjem iz tretjega odstavka 30. člena tega zakona«.

### **32. člen**

V 154. členu se v tretji alineji prvega odstavka črta besedilo »ter imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih diagnosticiranju stanja imunosti« in nadomesti z », razen če JAZMP na podlagi ocene tveganja ne določi drugače,«.

Za prvim odstavkom se dodajo novi drugi, tretji, četrti in peti odstavek, ki se glasijo:

»(2) Oceno tveganja iz prve in tretje alineje prvega odstavka izvede JAZMP na lastno pobudo ali na utemeljen predlog izvajalca zdravstvene dejavnosti ali državnih inštitucij pristojnih za veterinarstvo.

V primeru, ko JAZMP presodi, da predlog za oceno tveganja ni utemeljen ali ni potrebno opraviti ocene tveganja, JAZMP pošlje utemeljitev predloga predlagatelju.

(3) Vrste uradnih kontrol kakovosti učinkovin so:

- redna kontrola kakovosti učinkovin, ki se opravlja po uradni dolžnosti na podlagi ocene tveganja, ki jo pripravi JAZMP, in sicer z vzorčenjem neposredno pri proizvajalcu učinkovin v Republiki Sloveniji in izvajalcih lekarniške dejavnosti,
- izredna kontrola kakovosti učinkovin, ki se opravlja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost ali ponarejanje učinkovin.

(4) Za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil oziroma učinkovin zagotovijo potrebno dokumentacijo in referenčne materiale imetniki dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona ali imetniki začasnega dovoljenja za promet z zdravilom iz tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona oziroma proizvajalec učinkovin, vpisan v register proizvajalcev učinkovin, ki ga vodi JAZMP, v 30 dneh od prejema zahteve NLZOH, razen če JAZMP ne določi drugače.

(5) Za izvajanje posebne kontrole kakovosti zdravil zagotovijo potrebno dokumentacijo in referenčne materiale imetniki dovoljenj iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikov dovoljenj za sočutno rabo zdravil, in imetniki dovoljenj iz prve, druge, tretje, četrte in pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona.«

Dosedanji drugi odstavek se črta.

### **33. člen**

V 158. členu se v drugem odstavku besedilo »iz četrte alineje petega odstavka 4. Člena tega zakona« nadomesti z besedilom »za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini«. Za prvim stavkom se doda nov stavek, ki se glasi: »Komisijo za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini imenuje JAZMP in je sestavljena najmanj iz predstavnikov ministrstva, pristojnega za zdravje, predstavnikov JAZMP, predstavnikov nosilca OZZ in predstavnikov izvajalcev zdravstvene dejavnosti.«.

Za četrtem odstavkom se dodata nova peti in šesti odstavek, ki se glasita:

»(5) Ne glede na prvi odstavek tega člena za zdravila iz 141., 142. in 144. člena tega zakona ali za zdravila, ki se zagotavljajo izključno v okviru skupnega evropskega javnega naročila, ki ga koordinira in vodi Evropska Komisija, JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene. Cene, ki se oblikujejo v postopkih nabave teh zdravil, so veljavne cene in veljajo za obdobje trajanja veljavnosti teh pogodb.

(6) Ne glede na določbo prvega odstavka tega člena JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene za zdravilo, če je za promet z zdravilom na debelo zadolžena izključno oseba javnega prava, ustanovljena v Republiki Sloveniji in ga ta zagotavlja kot javno službo. Oseba javnega prava, ustanovljena v Republiki Sloveniji tem zdravilom določi končno priznano vrednost, ki temelji na utemeljenih stroških zagotavljanja teh zdravil. Ministrstvo, pristojno za zdravje, poda soglasje k tako oblikovanim končnim priznanim vrednostim zdravil, ki s tem postanejo veljavne cene. Podrobnejše pogoje in način določanja končnih priznanih vrednosti teh zdravil določi minister.«.

### **34. člen**

V 159. členu se v prvem odstavku v prvi alineji besedilo »- nosilci zdravstvenega zavarovanja, ki poravnava stroške izdanih zdravil,« nadomesti z besedilom »- nosilec OZZ,«.

V prvem odstavku se v tretji alineji besedilo »v postopkih javnega naročanja« nadomesti z besedilom »v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost«.

Drugi odstavek se črta.

### **35. člen**

V 160. členu se drugi odstavek črta.

V dosedanjem tretjem odstavku, ki postane drugi odstavek, se pika nadomesti z vejico in doda besedilo »pri čemer se opredeli zdravila, ki so predmet obveznega popusta.«

### **36. člen**

V 163. členu se drugi odstavek spremeni tako, da se glasi:

- »(2) Veljavna cena zdravila za uporabo v humani medicini po tem zakonu je lahko:
- izredna višja dovoljena cena zdravila,

- najvišja dovoljena cena zdravila,
- cena iz petega ali šestega odstavka 158. člena zakona,
- nižja cena zdravila od najvišje dovoljene in izredne višje dovoljene cene na podlagi dogovora iz prvega 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.«.

Sedmi do deseti odstavek se črtajo.

### **37. člen**

Za 164. členom se doda novo poglavje in nov 164.a člen, ki se glasita:

## **»XVII. CENTRALNA BAZA ZDRAVIL**

### **164.a člen (centralna baza zdravil)**

(1) Centralna baza zdravil (v nadaljnjem besedilu: CBZ) je namenjena podpori pri izvajanju zdravstvenega varstva pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, vključno z izvajalci lekarniške dejavnosti, izmenjavi podatkov med izvajalci zdravstvene dejavnosti in nosilcem OZZ ter drugimi nosilci sistemskih pristojnosti na področju zdravil in podpori dejavnosti prometa z zdravili. Za subjekte iz prejšnjega stavka je uporaba podatkov obvezna. Del CBZ je dostopen tudi javnosti z namenom informiranja in zagotavljanja točnih informacij o zdravilih.

(2) CBZ je nacionalna elektronska zbirka podatkov o:

- industrijsko proizvedenih zdravilih,
- galenskih zdravilih,
- magistralnih zdravilih,
- živilih za posebne zdravstvene namene, ki jih nosilec OZZ razvrsti na pozitivno listo živil v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: živila) in
- drugih izdelkih, za katere je potrebna uporaba infrastrukture iz prvega odstavka tega člena in ki jih minister določi s sklepom.

(3) V CBZ se zbirajo in vodijo najmanj osnovni podatki o identifikaciji izdelka, vključno z enotno nacionalno oznako, informacije o izdelkih, ceni in financiranju iz javnih sredstev. Za industrijsko proizvedena zdravila se zbirajo in vodijo tudi podatki o prisotnosti zdravila na trgu in ukrepih za zmanjševanje tveganj za javno zdravje.

(4) Enotna nacionalna oznaka za industrijsko proizvedena zdravila predstavlja nacionalni identifikator iz 13. člena tega zakona, za vse ostale izdelke, vnesene v CBZ, pa se enotna nacionalna oznaka samodejno dodeli ob prvem vpisu izdelka v CBZ. Ne glede na prejšnji stavek, lahko minister, za izdelke, za katere je potrebno dodatno spremljanje distribucije oziroma porabe, določi dodatno enotno nacionalno oznako.

(5) Podatki iz tretjega odstavka tega člena so dostopni javnosti, razen podatkov, ki se izmenjujejo med izvajalci zdravstvene dejavnosti in nosilcem OZZ za namen obračuna razvrščenih zdravil in živil oziroma storitev in so zaščiteni pred nepooblaščenimi dostopi.

(6) Upravljavec CBZ je nosilec OZZ, ki kot njen upravljavec zagotavlja ustrezno infrastrukturo in informacijske rešitve za sprejem in hrambo podatkov ter za dostop do teh podatkov. Upravljavec CBZ

pripravi, posodablja in objavi na svoji spletni strani tehnična navodila za posredovanje podatkov zavezancev in dostop zavezancev do podatkov v CBZ.

(7) Zavezanci za vnos podatkov v CBZ so odgovorni za popolnost, pravilnost in standardizirano strukturo podatkov ter za pravočasnost posredovanja podatkov skladno s tehničnimi navodili iz prejšnjega odstavka. Zavezanec za vnos podatkov za industrijsko proizvedena zdravila je JAZMP, razen za vnos podatkov o cenah zdravil, ki jim JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene, kjer je zavezanec za vnos ministrstvo, in informacij o financiranju iz javnih sredstev, kjer je zavezanec za vnos nosilec OZZ. Zavezanec za vnos podatkov za galenska zdravila, ki so priglašena v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, je JAZMP, za magistralna zdravila, vključena v Kodeks magistralnih zdravil, pa Lekarniška zbornica Slovenije. Zavezanec za vnos podatkov za magistralna in galenska zdravila, ki jih ne vneseta JAZMP ali Lekarniška zbornica Slovenije in so razvrščena na listo nosilca OZZ, ter za živila, je nosilec OZZ. Zavezanec za vnos podatkov za druge izdelke je ministrstvo.

(8) Subjekti iz prvega odstavka tega člena lahko upravljalcu CBZ predlagajo posodobitev strukture CBZ oziroma vključitev novih podatkov v CBZ.

(9) Podrobnejši nabor podatkov iz tretjega odstavka tega člena, način in časovne roke za posredovanje teh podatkov v CBZ, natančnejšo strukturo CBZ in podrobnejši postopek obravnave predlogov iz prejšnjega odstavka določi minister.«.

### **38. člen**

Dosedanja XVII. do XX. poglavja postanejo XVIII. do XXI. poglavja.

### **39. člen**

V 173. členu se v prvem odstavku za četrto alinejo točke g) dodata novi peta in šesta alineja, ki se glasita:

- »odrediti prekinitvev in odstranitvev spletnega poslovanja na spletnih domenah, ki je v nasprotju z določbami tega zakona od uporabnika, naročnika, upravjalca registra ali imetnika spletne domene;
- ukrepati tako, da se podatke ali storitve informacijske družbe, ki pomenijo kršitev določb tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov odstrani ali onemogoči dostop do njih;«.

Dosedanja peta in šesta alineja postaneta sedma in osma alineja.

### **40. člen**

175. člen se spremeni tako, da se na novo glasi:

**»175. člen  
(odvzem vzorcev zdravil v prometu in učinkovin)**

(1) Jemanje vzorcev za redno kontrolo kakovosti zdravil v prometu izvajajo pooblašcene osebe NLZOH. Jemanje vzorcev za izredno kontrolo kakovosti zdravil v prometu izvajajo farmacevtski inšpektorji.

(2) Jemanje vzorcev za redno ter izredno kontrolo kakovosti učinkovin izvajajo farmacevtski inšpektorji.«.

#### 41. člen

V 182. členu se v prvem odstavku druga alineja spremeni tako, da se glasi:

»-upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil in pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;«

Deveta alineja se črta.

Dosedanje deseta do šestnajsta alineja postanejo deveta do petnajsta alineja.

V dosedanji sedemnajsti alineji, ki postane šestnajsta alineja se za besedo »nimajo« doda besedilo »dovoljenja za promet;«.

Osemnajsta alineja se črta.

Dosedanje devetnajsta do enaindvajseta alineja, postanejo sedemnajsta do devetnajsta alineja.

Dosedanja dvaindvajseta se črta.

Dosedanje triindvajseta do devetindvajseta alineja, postanejo dvajseta do šestindvajseta alineja.

Trideseta alineja se črta.

Dosedanja enaintrideseta alineja postane sedemindvajseta alineja.

V drugem odstavku se četrta alineja spremeni tako, da se glasi:

»- naloge vzpostavljanja in vzdrževanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju zdravil, ki ga upoštevata osebje in direktor JAZMP. Sistem kakovosti se po potrebi posodablja;«.

#### 42. člen

V 191. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Z globo od 800 do 4.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. izdaja galensko zdravilo dlje kot šest mesecev po prihodu na trg enakega ali primerljivega industrijsko proizvedenega zdravil (tretji odstavek 8. člena tega zakona),
2. pri uvozu in vnosu zdravil za osebno uporabo in uporabo pri svoji živali ravna v nasprotju s 16. členom tega zakona,
3. 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,

4. ne sporoči podatkov o predpisovanju in obsegu uporabe zdravil (25. člen tega zakona),
5. neintervencijska študija zdravila spodbuja predpisovanje ali uporabo zdravila ali pa je razlog za zamenjavo že obstoječe ustrezne terapije vključitev pacienta v neintervencijsko študijo (peti odstavek 40. člena tega zakona),
6. izvaja neintervencijsko študijo zdravila v nasprotju s šestim in sedmim odstavkom 40. člena tega zakona,
7. ne sporoči novih informacij iz neintervencijske študije, ki bi lahko vplivale na oceno razmerja med koristjo in tveganjem v skladu s sedmim odstavkom 40. člena tega zakona,
8. 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 tega zakona),
9. pacientu ali lastniku oziroma skrbniku živali ne posreduje navodila za uporabo v skladu s četrtem odstavkom 77. člena tega zakona,
10. ne sporoči spremembo podatkov kot določa tretji odstavek 78. člena tega zakona,
11. 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,
12. ne sporoči vsake spremembe administrativnih podatkov v skladu s 96. členom tega zakona,
13. pri JAZMP ne prihlasi svoje dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom 101. člena tega zakona,
14. pri JAZMP ne prihlasi opravljanja dejavnosti prometa z zdravilom na debelo v Republiki Sloveniji v skladu s tretjim odstavkom 105. člena tega zakona,
15. pri JAZMP ne prihlasi svoje dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom 112. člena tega zakona,
16. pri JAZMP ne prihlasi svoje dejavnosti v skladu s četrtem odstavkom 121. člena tega zakona,
17. pri JAZMP ne prihlasi svoje dejavnosti v skladu s prvim odstavkom 124. člena tega zakona,
18. pred začetkom opravljanja oglaševanja zdravil pri JAZMP ne prihlasi strokovnih sodelavcev za vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil (prvi odstavek 150. člena tega zakona),
19. ne sporoči sprememb strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil (tretji odstavek 150. člena tega zakona),
20. ne zagotovi dokumentacije in referenčnih materialov za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil v skladu s drugim odstavkom 154. člena tega zakona,
21. 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 tega zakona),
22. 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 tega zakona).

### 43. člen

V 192. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

- »(1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:
1. preseže izdelano količino na letni ravni 50.000 pakiranj (prvi odstavek 8. člena tega zakona),
  2. galensko izdeluje zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 8. člena tega zakona,
  3. uporablja industrijsko proizvedena zdravila, intermediate, vmesne izdelke ali polizdelke za izdelavo galenskih zdravil v nasprotju s četrtem odstavkom 8. člena tega zakona,
  4. izdeluje galenska zdravila v večji količini brez predhodne odobritve JAZMP (peti odstavek 8. člena tega zakona),

5. oglašuje ali da v promet izdelke kakorkoli predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona (prvi odstavek 9. člena tega zakona),
6. pacientom ali kupcem predstavlja izdelke, ki nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona, z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni (drugi odstavek 9. člena tega zakona),
7. pri predpisovanju ali izdajanju zdravil ne ravna v skladu s 14. členom tega zakona,
8. da v promet zdravilo iz 21. člena tega zakona,
9. JAZMP ne obvesti o neustrezni kakovosti zdravila oziroma sumu na ponarejanje zdravila (23. člen tega zakona),
10. ne sporoči podatkov iz 24. člena tega zakona, v rokih, ki jih navedeni člen določa,
11. ne vzdržuje zahtevanega obsega zalog ali ne izvaja odrejenih ukrepov glede preprečevanja in obvladovanja pomanjkanj zdravil (24. člen tega zakona),
12. nima sklenjene pogodbe s proizvajalcem v skladu z drugim odstavkom 27. člena tega zakona,
13. zdravilo ni proizvedeno in kontrolirano v skladu z 28. členom tega zakona,
14. klinično preskuša nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje (sedmi odstavek 30. člena tega zakona),
15. kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne opravi v skladu s 34. in 35. členom tega zakona,
16. ne zavaruje svoje odgovornosti za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu z drugim odstavkom 36. členom tega zakona,
17. JAZMP ne predloži vloge za pomembno spremembo pri kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki že potekajo (drugi odstavek 38. člena tega zakona),
18. JAZMP ne priglasi neintervencijske študije v skladu s prvim in drugim odstavkom 40. člena tega zakona,
19. ne obvesti pacienta oziroma njegovega skrbnika oziroma lastnika ali skrbnika živali o vključitvi v neintervencijsko študijo zdravila v skladu s petim odstavkom 40. člena tega zakona,
20. JAZMP ne predloži vseh novih informacij v skladu s sedmim odstavkom 40. člena tega zakona,
21. JAZMP ne predloži vloge za spremembo dovoljenja za promet v skladu z desetim odstavkom 40. člena tega zakona,
22. če da v promet generično zdravilo v nasprotju s 45. in 46. členom tega zakona ali enajstim odstavkom 14. člena Uredbe 726/2004/ES,
23. pogojev in obveznosti v zvezi z varnostjo zdravila ne vključi v sistem obvladovanja tveganj (sedmi odstavek 58. člena tega zakona),
24. JAZMP ne sporoči novih podatkov oziroma vseh podatkov v skladu s prvim in drugim odstavkom 62. člena tega zakona,
25. odproda zdravila po spremembi ali izteku dovoljenja za promet v nasprotju s 67. členom tega zakona,
26. daje v promet zdravilo za napredno zdravljenje v nasprotju s prvim odstavkom 71. členom tega zakona,
27. da v promet oziroma pripravi nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje v nasprotju z 71. členom tega zakona,
28. ne izpolnjuje pogojev iz 72. člena tega zakona,
29. ravna v nasprotju s prvim in drugim odstavkom 74. člena tega zakona,
30. ne posreduje letnega poročila v skladu s 75. členom tega zakona,
31. iznaša in izvažata ter vnaša in uvažata nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje (76. člen tega zakona),
32. nima zavarovane odgovornosti za morebitno škodo, povzročeno pacientu ali živali (drugi odstavek 77. člena tega zakona),

33. uporabi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje brez pridobitve in pregleda potrdila o skladnosti (peti odstavek 77. člena tega zakona),
34. 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 tega zakona),
35. ni priglasi v register zdravnikov oziroma veterinarjev (prvi odstavek 78. člena tega zakona),
36. ne sporoči JAZMP spremembe podatkov v skladu s tretjim odstavkom 78. člena tega zakona,
37. ne označi ali opremi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje z navodili za uporabo v skladu z 79. členom tega zakona,
38. 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,
39. ne hrani oziroma zagotavlja podatkov o sledljivosti v skladu z drugim in tretjim odstavkom 80. člena tega zakona,
40. ne zagotavlja sistema sledljivosti nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v skladu s četrnim odstavkom 80. člena tega zakona,
41. ne obvesti JAZMP o domnevnih neželenih učinkih v skladu s petim odstavkom 82. člena tega zakona,
42. oglašuje nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, njegovo pripravo ali zdravljenje z njim (81. člen tega zakona),
43. nima vzpostavljenega sistema farmakovigilance v skladu s prvim odstavkom 82. člena tega zakona,
44. nima odgovorne osebe za farmakovigilanco v skladu z drugim in tretjim odstavkom 82. člena tega zakona,
45. na zahtevo JAZMP ne predloži načrta za obvladovanje tveganj v skladu s četrnim odstavkom 82. člena tega zakona,
46. če pripravlja nerutinsko pripravljeno zdravilo v nasprotju s prvim odstavkom 83. člena tega zakona,
47. če ne obvesti JAZMP o spremembah v skladu s prvim odstavkom 85. člena tega zakona,
48. zdravilo za uporabo v humani medicini ni označeno in nima navodila za uporabo v skladu s 87. členom tega zakona,
49. zdravilo za uporabo v humani medicini nima pritrjenih zaščitnih elementov v skladu z 88. členom tega zakona,
50. če zaščitni element na zdravilu delno ali v celoti odstrani ali prekrije v nasprotju s petim odstavkom 88. člena tega zakona,
51. proizvaja zdravila v nasprotju z dovoljenjem za proizvodnjo zdravila (90. člen tega zakona),
52. ne izpolnjuje pogojev za proizvodnjo zdravil iz 91. člena tega zakona,
53. odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil ne izpolnjuje pogojev iz 92. člena tega zakona,
54. ravna v nasprotju z obveznostmi za proizvajalce zdravil iz 93. člena tega zakona,
55. JAZMP predhodno ne sporoči vsake spremembe pogojev iz 91. člena tega zakona (96. člen tega zakona),
56. ne izpolnjuje pogojev za proizvodnjo učinkovin (prvi odstavek 100. člena tega zakona),
57. ne obvesti JAZMP in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 100. člena tega zakona),
58. opravlja dejavnost v nasprotju s 101. členom tega zakona,
59. JAZMP ne sporoči vsake spremembe pogojev iz 100. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, ki jo proizvaja (102. člen tega zakona),
60. opravlja proizvodnjo pomožnih snovi v nasprotju s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za pomožne snovi (103. člen tega zakona),

61. ravna v nasprotju s 104. členom tega zakona,
62. ne izpolnjuje pogojev za veletrgovce z zdravili v skladu s prvim in drugim odstavkom 105. člena tega zakona,
63. ne izpolnjuje obveznosti veletrgovcev v skladu s 106. členom tega zakona,
64. ne zagotavlja izpolnjevanja obveznosti storitev v javnem interesu v skladu s 108. členom tega zakona,
65. ne opravlja dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo v skladu s prvim, drugim in četrtem odstavkom 111. členom tega zakona,
66. JAZMP ne obvesti o ponaredkih učinkovin v skladu s tretjim odstavkom 111. člena tega zakona,
67. 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 tega zakona),
68. uvaža zdravila v nasprotju s 114. členoma tega zakona,
69. vnaša oziroma uvaža zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 116. člena tega zakona,
70. izvajalcem zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti ne zagotovi dobave zdravil v skladu z devetim odstavkom 116. člena tega zakona,
71. pred začetkom paralelne distribucije o tem ne obvesti JAZMP v skladu s prvim in drugim odstavkom 118. člena tega zakona,
72. uvaža učinkovine v nasprotju s 119. členom tega zakona,
73. ne izpolnjuje pogojev za uvoz učinkovin v skladu s 120. členom tega zakona,
74. ne obvesti JAZMP o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 120. člena tega zakona),
75. izvaja dejavnost uvoza učinkovin brez vpisa v register uvoznikov učinkovin (četrti odstavek 121. člena tega zakona),
76. 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 tega zakona),
77. ravna v nasprotju z obveznostmi za posrednika v skladu s 123. členom tega zakona,
78. opravlja posredništvo zdravil ali učinkovin brez vpisa v register posrednikov zdravil in učinkovin pri JAZMP (prvi odstavek 124. člena tega zakona),
79. ne obvesti JAZMP o spremembi podatkov iz četrtega odstavka 124. člena tega zakona,
80. opravlja promet z zdravili na drobno v nasprotju s 126. členom tega zakona,
81. izdaja zdravila prek medmrežja v nasprotju s 126. členom tega zakona,
82. ne izpolnjuje pogojev za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni v skladu s prvim odstavkom 127. člena tega zakona,
83. ne opravlja nalog, določenih v 133. členu tega zakona,
84. izvaja neintervencijsko študijo zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom iz tretjega odstavka 58. člena tega zakona brez soglasja JAZMP k osnutku protokola iz prvega odstavka 138. člena tega zakona,
85. 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 tega zakona),
86. 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 tega zakona),
87. 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 tega zakona),

88. ne poroča o vročenih zdravilih oziroma apliciranih zdravilih v skladu z desetim odstavkom 141. člena tega zakona,
89. donira zdravila v nasprotju z osmim odstavkom 143. člena tega zakona,
90. donira zdravila, ki so namenjena sočutni uporabi (peti odstavek 143. člena tega zakona),
91. nadalje prodaja donirana zdravila (šesti odstavek 143. člena tega zakona),
92. donira zdravila v nasprotju z drugim, tretjim in četrtem odstavkom 143. člena tega zakona,
93. ne ravna v skladu z desetim odstavkom 144. člena tega zakona,
94. ne priglasi donacije v skladu z desetim odstavkom 143. člena tega zakona,
95. oglašuje zdravila v nasprotju s 147. členom tega zakona,
96. oglašuje zdravila širši javnosti v nasprotju s 148. členom tega zakona,
97. oglašuje zdravila strokovni javnosti v nasprotju s 149. členom tega zakona,
98. ne posreduje podatkov oziroma jih ne posreduje v rokih iz devetega odstavka 163. člena tega zakona,
99. ne prodaja zdravil po ceni iz petega odstavka 163. člena tega zakona,
100. ne zaračunava cene v skladu s šestim odstavkom 163. člena tega zakona.«.

## **PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

### **44. člen**

#### **(podzakonski predpisi)**

(1) Minister izda predpise iz 27., 32. in 36. člena tega zakona v devetih mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Minister uskladi predpise iz 10, 20., 23. in 28. člena tega zakona v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

### **45. člen**

#### **(veljavnost podzakonskih predpisov)**

Podzakonski predpisi iz drugega odstavka prejšnjega člena se uporabljajo do uveljavitve novih, izdanih na podlagi tega zakona, če niso v nasprotju s tem zakonom ali če zakon ne določa drugače.

### **46. člen**

#### **(uskladitev predpisov)**

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati sklic na peti odstavek 87. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) v Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23).

### **47. člen**

#### **(posredovanje podatkov v CBZ o prihodu zdravila na trg, o začasnem in stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom in o motnjah v preskrbi z zdravilom)**

(1) Posredovanje podatkov v CBZ iz tretjega odstavka 24. člena tega zakona začne JAZMP najkasneje v treh mesecih po vzpostavitvi te funkcionalnosti v CBZ.

(2) Do začetka posredovanja podatkov iz prejšnjega odstavka v CBZ, JAZMP v petih delovnih dneh od prejema obvestila iz prvega in drugega odstavka 24. člena o tem seznanil nosilca OZZ. JAZMP podatke o tem objavi na svoji spletni strani.

#### **48. člen**

##### **(vloga za pridobitev dovoljenja za zdravljenje z nerutinsko pripravljenimi zdravili za napredno zdravljenje)**

Izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki dokumentira, da je uporabljal nerutinsko pripravljeno zdravilo pred uveljavitvijo 20. člena tega zakona, odda vlogo v skladu s četrnim odstavkom novega 86.a člena najpozneje v šestih mesecih po uveljavitvi tega zakona.

#### **49. člen**

##### **(nabava zdravil javnega lekarniškega zavoda)**

Izvajalci lekarniške dejavnosti, financirani iz javnih sredstev, do ureditve nabave zdravil, ki so na trgu v Republiki Sloveniji v skladu s tretjo alinejo prvega odstavka 159. člena tega zakona, pri nabavi zdravil upoštevajo določila Zakona o nujnih ukrepih za zagotavljanje nemotene nabave zdravil za leti 2023 in 2024 (ZNUZNNZ) (Uradni list RS, št. 82/23).

#### **50. člen**

##### **(upravljenec CBZ)**

Upravljenec CBZ je v skladu s tem zakonom nosilec OZZ, vse dokler ne stopi v veljavo Zakon o digitalizaciji zdravstva, ki predvideva, da postane infrastruktura in informacijske rešitve na katerih deluje CBZ v enem letu od uveljavitve zakona del centralnega zdravstvenega informacijskega sistema (CeZIS).

#### **51. člen**

##### **(vnos podatkov o magistralnih in galenskih zdravilih v CBZ)**

Do izdaje kodeksa magistralnih in kodeksa galenskih zdravil v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, se v centralni bazi zdravil iz 164.a člena tega zakona zbirajo in vodijo podatki o magistralnih in galenskih zdravilih, ki jih nosilec OZZ razvrsti na listo. Zavezanec za vnos podatkov je nosilec OZZ.

#### **52. člen**

##### **(prenehanje veljavnosti)**

(1) Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati določbe 38. in 75. člen Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 206/21, 52/22 – odl. US in 141/22 – ZNUNBZ).

(2) Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati drugi odstavek 22. člena Zakona o javnih uslužbencih (Uradni list RS, št. 63/07 – uradno prečiščeno besedilo, 65/08, 69/08 – ZTFI-A, 69/08 – Zzavar-E, 40/12 – ZUJF, 158/20 – ZintPK-C, 203/20 – ZIUPOPDVE, 202/21 – odl. US in 3/22 – Zdeb) ter 22.d člen in 22.e člen Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 108/09 – uradno prečiščeno besedilo, 13/10, 59/10, 85/10, 107/10, 35/11 – ORZSPJS49a, 27/12 – odl. US, 40/12 – ZUJF, 46/13, 25/14 – ZFU, 50/14, 95/14 – ZUPPJS15, 82/15, 23/17 – ZDOdv, 67/17, 84/18 in 204/21), v delih, ki se nanašajo na JAZMP.

### **53. člen**

#### **(zaključek postopkov)**

(1) Postopki glede vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in postopki iz petega odstavka 65. člena Zakona o zdravilih (Uradni list, RS, št. 17/14 in 66/19), ki so se začeli pred 28. januarjem 2022, se končajo v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list, RS, št. 17/14 in 66/19).

(2) Postopki iz 33., 34., 35., 39., prvega odstavka 40. in 78. člena Direktive 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, ki so se pričeli pred 28. januarjem 2022, se končajo v skladu z Direktivo 2001/82/ES.

### **54. člen**

#### **(začetek uporabe)**

Določbe spremenjenega 108. člena in dopolnitve 158. člena zakona se začnejo uporabljati tri mesece po uveljavitvi tega zakona.

### **55. člen**

#### **(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-79/2024  
Ljubljana, dne 16. julija 2024  
EVA 2024-2711-0059

Dr. Valentina Prevolnik Rupel  
ministrica  
za zdravje

### III. OBRAZLOŽITEV

#### K 1. členu

V slovenski pravni red se vsebinsko prenaša Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 44; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2017/1572/EU).

Ob tem se ureja izvajanje Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L št. 20, str. 1 z dne 31. 1. 2022; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2022/123/EU).

Glede na navedeno se v 2. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19, v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2), ki določa prenos in izvajanje predpisov Evropske unije, ustrezno dopolni in uskladi sklic na navedena evropska predpisa.

Ker so bile evropske uredbe, navedene v prvi, drugi, tretji in peti alineji drugega odstavka 2. člena ZZdr-2 v obdobju od zadnje spremembe ZZdr-2 spremenjene, se v drugem odstavku uskladijo in dopolnijo sklici na uredbe, s katerimi so se spremenile osnovne uredbe.

#### K 2. členu

S spremembo tretjega odstavka 3. člena ZZdr-2 se ureja pristojni organ za izvajanje Uredbe 2022/123/EU v delu, ki se nanaša na zdravila. Pristojni organ za izvajanje navedene uredbe je JAZMP.

V okviru Uredbe 2022/123/EU se na EU ravni oblikuje izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil, ki je opredeljena v 3. členu Uredbe 2022/123/EU. V skladu z novim četrtem odstavkom 3. člena ZZdr-2 bo predstavnik Republike Slovenije v tej skupini imenoval minister s sklepom, s katerim bo določil tudi način usklajevanja stališč.

#### K 3. členu

Člen v prvem odstavku 4. člena ZZdr-2 strateški svet za zdravila, ki je posvetovalni organ ministra, zadolži tudi za pripravo seznama esencialnih zdravil, saj se peti odstavek 4. člena ZZdr-2, ki je do sedaj urejal to vsebino, črta. Večina določb dosedanjega petega odstavka ni več relevantna, saj komisije, odbori in skupine, opredeljene v dosedanem petem odstavku 4. člena ZZdr-2, ne delujejo več. Deluje še komisija za določanje seznama esencialnih zdravil, ki bo sedaj delovala v okviru strateškega sveta za zdravila in komisija za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini, ki je sedaj smiselno umeščena in bolj podrobno opredeljena v 158. členu ZZdr-2.

Črta se dosedanji četrti odstavek 4. člena ZZdr-2, ki je določal, da seznam zunanjih strokovnjakov, ki so vključeni v reševanje zadev iz pristojnosti JAZMP in zunanjih strokovnjakov, ki so vključeni v strokovne odbore, strokovna delovna telesa in druge strokovne skupine Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) in Evropske komisije, ter v aktivnosti ostalih organov in institucij ter drugih mednarodnih povezav s področij, ki jih določa ZZdr-2, določi minister. Skladno z dopolnitvijo drugega odstavka 4. člena ZZdr-2 bo lahko JAZMP bolj samostojno in z manj administrativnih ovir določal, katere zunanje strokovnjake bo vključeval v reševanje zadev s področja svojih pristojnosti. Enkrat letno bo JAZMP o vključitvi zunanjih strokovnjakov v izvajanje nalog JAZMP in stroških njihovega dela poročal ministrstvu, pristojnemu za zdravje v okviru poročila iz 185. člena ZZdr-2. Skladno s tretjim odstavkom 4. člena ZZdr-2 JAZMP določi tudi merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka ter način dela posameznih zunanjih strokovnjakov, po predhodnem soglasju

ministrstva, pristojnega za zdravje. Skladno s četrtem odstavkom 4. člena ZZdr-2 morajo zunanji strokovnjaki pri svojem delu ravnati nepristransko in spoštovati zaupnost podatkov. Ne smejo imeti nasprotja interesov na način, da bi omogočali neupravičene koristi ali dajali prednost posameznim strankam v postopkih. Z namenom transparentnosti, bo JAZMP skladno s petim odstavkom 4. člena ZZdr-2, seznam zunanjih strokovnjakov objavil na svoji spletni strani.

JAZMP bo skladno s šestim odstavkom 4. člena ZZdr-2 prav tako lahko bolj samostojno imenoval svoje zaposlene ali zunanje strokovnjake v odbore in strokovna delovna telesa EMA, z izjemo članov uprave EMA, ter v organe, ki delujejo v okviru mreže vodij nacionalnih pristojnih organov za zdravila (The Heads of Medicines Agencies - HMA).

Imenovanja predstavnikov, ki v imenu Republike Slovenije sodelujejo v delovnih telesih institucij Evropske unije, imenuje ministrstvo, pristojno za zdravje. Predstavnike, ki v imenu Republike Slovenije sodelujejo v delovnih telesih institucij Evropske unije za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa imenuje UVHVVR. To vključuje predvsem delovna telesa institucij Evropske unije kot so Evropski parlament, Evropski svet, Svet Evropske Unije, Evropska komisija, Sodišče Evropske unije, Evropska centralna banka in Evropsko računsko sodišče pri obravnavi vsebin s področja uporabe ZZdr-2, vključno s področji iz tretjega odstavka 182. člena ZZdr-2.

Skladno s sedmim odstavkom 4. člena ZZdr-2 JAZMP po potrebi imenuje strokovne komisije in delovne skupine za reševanje zadev iz svoje pristojnosti.

Skladno z osmim odstavkom 4. člena ZZdr-2 UVHVVR imenuje komisije in delovne skupine za področje uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini kot npr. komisijo za smiselno uporabo protimikrobnih zdravil pri zdravljenju živali.

#### **K 4. členu**

Zaradi terminološke uskladitve z besedilom Direktive 2017/1572/EU se nadgradi definicija »dobre proizvodne prakse« v 12. točki 6. člena ZZdr-2, in sicer se doda »uvoz«, ki je ena izmed aktivnosti proizvodnje zdravil, ki so določene z Zbirko postopkov Evropske unije. Dodatno se opredeli dobra proizvodna praksa za zdravila za napredno zdravljenje.

V 18. točki 6. člena ZZdr-2 se zaradi uskladitve terminologije z Zakonom o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, 77/17, 73/19 in 186/21; v nadaljnjem besedilu: ZLD-1) beseda lekarna zamenja z besedilom izvajalec lekarniške dejavnosti. Doda se zahteva, da mora biti izdelava galenskega zdravila v skladu tudi z monografijami v Kodeksu galenskih zdravil, pri čemer gre za uskladitev s tretjim odstavkom 86. člena ZLD-1.

V 19. točki 6. člena ZZdr-2 se zaradi uskladitve terminologije z ZLD-1 beseda lekarna zamenja z besedilom izvajalec lekarniške dejavnosti. Doda se zahteva, da mora biti izdelava galenskega zdravila v skladu tudi z monografijami v Kodeksu galenskih zdravil, pri čemer gre za uskladitev s tretjim odstavkom 86. člena ZLD-1.

27. točka 6. člena ZZdr-2, ki opredeljuje termin »izjemna uporaba«, se črta zaradi črtanja 26. člena ZZdr-2. Posledično termin »izjemna uporaba« v ZZdr-2 ni več uporabljen.

V 36. točki 6. člena ZZdr-2 se zaradi uskladitve terminologije z ZLD-1 beseda lekarna zamenja z besedilom izvajalec lekarniške dejavnosti.

V 37. točki 6. člena ZZdr-2 se zaradi uskladitve terminologije z ZLD-1 beseda lekarna zamenja z besedilom izvajalec lekarniške dejavnosti.

Definicija nacionalnega identifikatorja iz 40. točke 6. člena ZZdr-2 ostaja enaka, vendar se zaradi uskladitve z Uredbo 2019/6/EU in nacionalno izvedbeno uredbo, ki sedaj urejata področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, omeji na zdravila za uporabo v humani medicini.

Zaradi terminološke uskladitve z Uredbo 536/2014/EU se v 46. točki 6. člena ZZdr-2 izraz »neintervencijsko klinično preskušanje zdravila« zamenja z izrazom »neintervencijska študija zdravila«. Skladno z definicijo neintervencijske študije zdravila v Uredbi 536/2014, ki jo definira kot klinično študijo zdravila, ki ni klinično preskušanje, se popravi tudi definicija v ZZdr-2.

Na področju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini je bila sprejeta evropska uredba 536/2014/EU, na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa Uredba 2019/6/EU. Izvajanje Uredbe 536/2014/EU je urejeno v nacionalni Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22), izvajanje Uredbe 2019/6/EU pa v Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23). To področje ne more biti hkrati urejeno tudi v ZZdr-2, zato je bil črtan 33. člen ZZdr-2, v katerem je bila uporabljena definicija iz 53. točke 6. člena ZZdr-2. Posledično se črta tudi definicija.

V 6. člen ZZdr-2 se dodajo točke 72.a, 72.b in 72.c, s katerimi se uvedejo razlage pojmov proizvajalca, proizvajalca učinkovin in proizvajalca zdravil zaradi implementacije Direktive 2017/1572/EU.

V 6. člen ZZdr-2 se doda nova razlaga pojma v 84.a točki, in sicer gre za definicijo »sistema kakovosti«, ki se uvaja za namen implementacije Direktive 2017/1572/EU.

Zaradi terminološke uskladitve z evropsko Uredbo 536/2014/EU, ki ločuje med kliničnimi preskušnji in neintervencijskimi študijami zdravila se dopolni definicija »študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini« v 91. točki 6. člena ZZdr-2. Doda se navedba, da je študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini glede na izvajanje lahko klinično preskušanje ali neintervencijska študija.

Doda se nova 100.a točka v 6. členu ZZdr-2, s katero se v ZZdr-2 vpelje definicija vhodne snovi. Ta izraz je pogosto uporabljen tako v ZZdr-2 kot tudi v podzakonskih predpisih, ki so nastali na podlagi tega ZZdr-2. Izraz se uporablja tudi v Direktivi 2017/1572/EU, ki jo s tem zakonom implementiramo v slovenski pravni red. Definicija vhodne snovi je pripravljena na podlagi definicije vhodne snovi, kot je opredeljena v slovarju dobre proizvodne prakse, ki je del smernic dobre proizvodne prakse.

#### **K 5. členu**

Namen spremembe 9. člena ZZdr-2 je omogočiti njegovo lažjo izvršljivost, s tem ko se predlaga, da se za prepoved oglaševanja ali dajanja izdelkov v promet z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih presoja, ali ima izdelek v Republiki Sloveniji pravni status zdravila, tj. ali je iz Centralne baze zdravil razvidno, da ima dovoljenje, na podlagi katerega je lahko v prometu in se predstavlja kot zdravilo in ne, če po ZZdr-2 velja za zdravilo. Definicija zdravila namreč sestoji iz dveh delov, in sicer glede na predstavitev izdelka in glede na vsebnost snovi v izdelku. Že s tem, ko se nek izdelek predstavlja z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, ustreza definiciji zdravila in bi posledično lahko bil v skladu s 7. členom ZZdr-2 opredeljen kot zdravilo, čeprav v Republiki Sloveniji ne bi imel urejenega pravnega statusa. Glede na to, da so upravni postopki opredelitve izdelkov zahtevni, hkrati pa se v primerih, ko se stranke ne strinjajo z odločitvijo JAZMP, odmika njihova izvršljivost, ni izpolnjen glavni namen tega člena, ki je preprečiti kakršno koli zavajajoče predstavljanje izdelkov z lastnostmi za zdravljenje ali

preprečevanje bolezni, če slednje ni bilo dokazano. V ta namen se ustrezno dopolni prvi odstavek 9. člena ZZdr-2.

Tudi drugi odstavek 9. člena ZZdr-2 se dopolni na način, da se prepoved predstavljanja izdelka, ki skladno z ZZdr-2 nima dovoljenja, da je lahko v prometu kot zdravilo, z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, pacientom ali kupcem razširi tudi na druge poslovne subjekte ali fizične osebe saj ne velja zgolj na izvajalce zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti. Take izdelke velikokrat predstavljajo z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni tudi drugi poslovni subjeki ali posamezniki.

Izjema od tega določila velja za medicinske pripomočke, katerih oglaševanje in dajanje v promet oziroma na trg ureja področna zakonodaja, kar ureja nov tretji odstavek tega člena.

#### **K 6. členu**

V 11. členu ZZdr-2 se popravita tudi prva in druga točka prvega odstavka tega člena na način, da se določi dodatne izjeme glede uporabe ZZdr-2 za galenska in magistralna zdravila. Za galenska in magistralna zdravila veljajo tudi določbe ZZdr-2, ki določajo način vnosa podatkov v centralno bazo zdravil, ki je opredeljen v novem 164.a členu ZZdr-2.

Zaradi uskladitve z Uredbo 2019/6/EU se 10. točka 11. člena ZZdr-2 črta. Ta vsebina je že urejena v prvem odstavku 10. člena Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23).

#### **K 7. členu**

Namen sprememb 24. člena ZZdr-2 je boljše obvladovanje tveganj pomanjkanja zdravil na trgu, kar je eden od ključnih izzivov pri varovanju javnega zdravja.

S spremembo prvega odstavka 24. člena ZZdr-2 se širi obveznost imetnikov (začasnih) dovoljenj za promet z zdravilom/paralelno uvoženim zdravilom in imetnikov potrdil, glede obveščanja ob ponovnem prihodu zdravila na trg.

S spremembo v drugem odstavku 24. člena ZZdr-2 se pri začasnem ali stalnem prenehanju prometa napoved podaljšuje na šest mesecev vnaprej. Pri motnjah v preskrbi ostaja dva meseca pred pričakovanim nastopom motnje v preskrbi, razen v primeru višje sile, ki dovoljuje odklon od določenega in ki predstavlja nepredvidljiv ter nepričakovan zunanji dogodek, ki ga ni mogoče odvrniti in na katerega zavezanec nima vpliva. Dodaja se zahteva, da se mora tudi v obvestilu ob napovedanih motnjah v preskrbi z zdravilom navesti razloge, oceno vpliva na javno zdravje in ukrepe za zmanjševanje morebitnega negativnega vpliva. Pravočasno obveščanje je namreč bistvenega pomena pri zagotavljanju nadomestnih zdravil za ohranitev nemotene preskrbe.

V skladu s tretjim odstavkom tega člena, JAZMP zbrane informacije o zdravilih za uporabo v humani medicini posreduje v CBZ. Dokler funkcionalnost CBZ ni vzpostavljena, JAZMP v petih delovnih dneh seznanil nosilca OZZ ter podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena objavi na svoji spletni strani.

Z dopolnitvijo šestega odstavka 24. člena ZZdr-2 se zavezuje zadevne imetnike dovoljenj in veletrgovce, da na zahtevo JAZMP poleg podatkov o obsegu prodaje v RS posredujejo tudi podatke o obsegu zaloga, namenjenih za slovenski trg.

K podatkom iz sedmega odstavka se oddaja še število pacientov.

Z dopolnitvijo desetega odstavka 24. člena ZZdr-2 se od izvajalcev zdravstvene dejavnosti zahteva, da morajo v treh delovnih dneh obvestiti JAZMP o nedobavljivosti zdravil.

V skladu z novim petnajstim odstavkom 24. člena ZZdr-2 lahko JAZMP v primeru pomanjkanj zdravil uvede različne ukrepe za varovanje javnega zdravja, ki med drugim zahtevajo od JAZMP aktivnejšo vlogo pri zagotavljanju nadomestnih zdravil v primeru pomanjkanja zdravil.

V skladu z novim šestnajstim odstavkom 24. člena ZZdr-2 lahko minister z namenom obvladovanja tveganj pomanjkanja zdravil na trgu uvede ukrep, s katerim določi najmanjši zahtevani obseg zaloga

zdravil pri imetnikih dovoljenj iz prvega odstavka tega člena in veletrgovcih **ter** način financiranja posameznih zdravil oziroma skupin zdravil.

V sedemnajstem odstavku 24. člena ZZdr-2 se k dosedanjemu naboru podatkov dodaja obseg zalog, ki so pomembna informacija za uspešno obvladovanje tveganj pomanjkanja zdravil na trgu.

#### **K 8. členu**

Gre za uskladitev terminologije z evropsko Uredbo 536/2014/EU, ki loči med izrazoma klinično preskušnje in neintervencijska študija zdravila. Ker III. poglavje ureja tako klinična preskušanja kot tudi neintervencijske študije zdravil, se naslov ustrezno popravi.

#### **K 9. členu**

Na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini je bila sprejeta Uredba 2019/6/EU, katere izvajanje je urejeno v Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23). Posledično se črta 26. člena ZZdr-2, saj je vsebina izjemne uporabe zdravil v veterinarski medicini urejena v teh uredbah.

#### **K 10. členu**

Na področju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini je bila sprejeta evropska uredba 536/2014/EU, katere izvajanje je urejeno v Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22). Posledično se iz 30. člena ZZdr-2 črtajo določbe, ki jih ureja ta uredba. Te določbe se smiselno popravijo tako, da se nanašajo le na klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Tretji odstavek 30. člena ZZdr-2 dovoljuje izjemo za NLZOH, ki za razliko od ostalih poslovnih subjektov, ki opravljajo analizno preskušanje zdravil, za izvedbo teh aktivnosti ne potrebuje dovoljenja JAZMP za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost analiznega preskušanja zdravil. NLZOH je uradni kontrolni laboratorij, določen za opravljanje uradnih kontrol kakovosti zdravil skladno s 153. členom ZZdr-2 in je vključen v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev. ZZdr-2 trenutno zahteva pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost analiznega preskušanja zdravil tudi za NLZOH. Ta zahteva za uradne kontrolne laboratorije ni relevantna, kar je tudi stališče uradnih kontrolnih laboratorijev na ravni EU. Za uradne kontrolne laboratorije za zdravila na EU ravni veljajo zelo visoki standardi kakovosti, ki jih določa Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM) in jih tudi preverja z rednimi, periodičnimi presojami. Navedeno velja tudi za NLZOH, ki je polnopravni član Evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev in mora delovati skladno z najvišjimi standardi kakovosti na področju analiznega preskušanja zdravil. Uradnim kontrolnim laboratorijem drugih držav EU, ki so vključeni v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev ni treba pridobiti dovoljenja za proizvodnjo zdravil, saj se smatra, da se z rednimi presojami v okviru Evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev, zagotavlja in vzdržuje ustrezno visoka raven kakovosti delovanja uradnih kontrolnih laboratorijev. Skladno z navedenim je NLZOH izvzet iz zahteve za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost analiznega preskušanja. Zahteve za ostale poslovne subjekte, ki izvajajo analizno preskušanje zdravil, ostajajo nespremenjene.

Prejšnji peti odstavek 30. člena ZZdr-2 se popravi na način, da se veže izključno na klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, saj so zahteve glede kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini urejene z Uredbo 536/2014/EU in Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22).

V novem desetem odstavku 30. člena ZZdr-2 se predvidi pravilnik, ki bo podrobneje urejal način in postopek kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

#### **K 11. členu**

33. člen ZZdr-2 se črta, ker to vsebino urejata evropski uredbi, Uredba 2019/6/EU in Uredba 536/2014/EU ter nacionalni izvedbeni uredbi.

#### **K 12. členu**

Vsebino 34. člena ZZdr-2 za zdravila za uporabo v humani medicini urejata evropska Uredba 536/2014 in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22), zato se vsebina tega člena, ki je vezana na zdravila za uporabo v humani medicini, črta. Člen se popravi tako, da se nanaša le klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s tem da se črtajo tudi deli člena, vezani na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih vsebina je urejena v evropski Uredbi 2019/6/EU in Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23).

#### **K 13. členu**

Vsebino 35. člena ZZdr-2 za uporabo v humani medicini urejata evropska Uredba 536/2014/EU in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22), zato se vsebina tega člena, ki je vezana na zdravila za uporabo v humani medicini, črta. Člen se popravi tako, da se nanaša le klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s tem da se črtajo tudi deli člena, vezani na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih vsebina je urejena v evropski Uredbi 2019/6/EU in Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23).

#### **K 14. členu**

Vsebino 36. člena ZZdr-2 za uporabo v humani medicini urejata evropska Uredba 536/2014/EU in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22), zato se vsebina tega člena, ki je vezana na zdravila za uporabo v humani medicini, črta. Vsebina člena se popravi tako, da se nanaša le na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

#### **K 15. členu**

Vsebino 37. člena ZZdr-2 za uporabo v humani medicini urejata evropska Uredba 536/2014/EU in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22), zato se vsebina tega člena, ki je vezana na zdravila za uporabo v humani medicini, črta. Člen se popravi tako, da se nanaša le klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s tem da se črtajo tudi deli člena, vezani na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih vsebina je urejena v evropski Uredbi 2019/6/EU in Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23).

#### **K 16. členu**

Vsebino 38. člena ZZdr-2 za uporabo v humani medicini urejata evropska Uredba 536/2014/EU in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22), zato se vsebina tega člena, ki je vezana na zdravila za uporabo v humani medicini, črta. Člen se popravi tako, da se nanaša le klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, s tem da se črtajo tudi deli člena, vezani na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, katerih vsebina je urejena v evropski Uredbi 2019/6/EU in Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23).

#### **K 17. členu**

Vsebino 39. člena ZZdr-2 za zdravila za uporabo v humani medicini urejata evropska Uredba 536/2014/EU in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 132/22), zato se vsebina tega člena, ki je vezana na zdravila za uporabo v humani medicini, črta. Vsebina člena se popravi tako, da se nanaša le na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

#### **K 18. členu**

Gre za uskladitev terminologije z Uredbo 536/2014/EU, ki loči med izrazoma klinično preskušanje in neintervencijska študija zdravila. 40. člen ZZdr-2 tako ne govori več o neintervencijskem kliničnem preskušanju, ampak o neintervencijski študiji zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Naloge, vezane na izvajanje neintervencijskih študij zdravila niso več vezane na sponzorja, ampak na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom. Uporaba izraza sponzor je bila v tem členu terminološko neustrezna, saj se ta izraz uporablja zgolj na področju kliničnih preskušanj zdravil in ne pri izvajanju neintervencijskih študij zdravil.

Spremeni se tudi časovni rok, v katerem mora JAZMP obravnavati vlogo za prigrasitev neintervencijske študije zdravila. Ker dokumentacija te vloge ni tako obsežna, se časovni rok za obravnavo prigrasitve skrajša z dveh mesecev na 30 dni. Glede na to, da JAZMP presoja dokumentacijo, ki jo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži in se ob tem preverja izpolnjevanje pogojev za prigrasitev, gre za upravni postopek.

V primeru pozitivne rešitve se postopek konča z izdajo potrdila, medtem ko se v primeru negativne odločitve izda odločba.

Z dopolnitvijo zahtev ob oddaji vloge za prigrasitev neintervencijske študije, določenih v tretjem odstavku 40. člena ZZdr-2, podzakonski akt iz prejšnjega dvanajstega odstavka tega člena, ki bi določal podrobnejše pogoje za opravljanje neintervencijskih študij, ki že so podrobneje definirani v dobrih farmakovigilancijskih praksah, in podrobnejšo vsebino vloge, ni več potreben.

#### **K 19. členu**

Besedilo v sedanjih šestih točkah drugega odstavka 74. člena, ki določa, da imetnik dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ne sme pripravljati nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje za namen kliničnega preskušanja, se lahko bere nerazumljivo.

S spremembo drugega odstavka in uvedbo novega tretjega odstavka tega člena, se dikcija popravi na način, da se razume, da gre pri kliničnem preskušanju in nerutinski pripravi zdravil za napredno zdravljenje zgolj za različna postopka, ki ima vsak svoje zahteve, specifične in pogoje, vendar pa ne izključuje možnosti, da se priprava zdravil za napredno zdravljenje v okviru postopka za nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje lahko prenese v pripravo zdravil za napredno zdravljenje za klinično preskušanje ali obratno, a je vsakič potrebna svoja vloga. V obeh primerih se lahko zbirajo znanstveni podatki o zdravilu, le da je v primeru kliničnega preskušanja zbiranje podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila bolj zanesljivo zaradi pogojev, ki jih nalaga Uredba 536/2014/EU.

To velja tako za zdravila za uporabo v humani medicini, kot tudi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

#### **K 20. členu**

Hiter razvoj znanosti, informacijske podpore in tehnologij omogoča hiter razvoj zdravil za napredno zdravljenje in njihovo dostopnost na EU trgu kakor tudi vedno večjo možnost priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki so prilagojena specifičnim potrebam posameznih pacientov. Za verodostojno vrednotenje učinkovitosti, varnosti in kakovosti zdravljenja tako z zdravili za napredno zdravljenje kakor tudi z nerutinsko pripravljenimi zdravili za napredno zdravljenje, ocene primernosti, prednosti in koristi zdravljenja s temi zdravili, je potrebno zagotoviti strukturirano beleženje, zbiranje, hranjenje vseh pomembnih podatkov in ustrezen dostop do teh podatkov za potrebe zdravstvene statistike in drugih analiz pomembnih na primer z javnega zdravja, stroškovne učinkovitosti in pacientovih pravic. V ta namen se na novo ustanavlja nacionalni register zdravljenja z zdravili za napredno zdravljenje in z nerutinsko pripravljenimi zdravili za napredno zdravljenje.

Ker je urejanje priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in posledično tudi zdravljenje s temi zdravili v pristojnosti vsake države članice EU, se po zgledu nekaterih držav članic EU na novo ureja področje izdaje dovoljenj za uporabo nerutinsko pripravljenih zdravil za namen zdravljenja pacientov. Vsi izvajalci zdravstvene dejavnosti, ki na podlagi vloge, ki jo oddajo na JAZMP in pridobijo to dovoljenje, so tudi zavezanci za poročanje podatkov ta nacionalni register.

#### **K 21. členu**

87. člen ZZdr-2 se spremeni na način, da določbe glede označevanja in navodila za uporabo veljajo izključno za zdravila za uporabo v humani medicini. ZZdr-2 namreč trenutno določa enaka pravila za zdravila za uporabo v humani in zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Ker Uredba 2019/6/EU in Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23) urejata drugačne zahteve glede označevanje in navodila za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, se v izogib različni ureditvi zahtev v različnih zakonskih predpisih, 87. člen ZZdr-2 veže izključno na zdravila za uporabo v humani medicini.

V četrtem in petem odstavku tega člena je popravljen napačen sklic. Ustrezen sklic je na tretji odstavek tega člena in ne na drugi.

#### **K 22. členu**

V tretjem odstavku 90. člena ZZdr-2 se popravi angleški naziv Zbirke postopkov Evropske unije, saj je bilo ime dokumenta ob izdaji nove verzije spremenjeno iz »Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information« v »Compilation of Union Procedures on Inspection and Exchange of Information«.

#### **K 23. členu**

Za 90. členom ZZdr-2 se doda nov 90.a člen, s katerim se ZZdr-2 uskladi s pravom Evropske unije. 127. člen Direktive 2001/83/ES namreč ob reviziji ZZdr-1 ni bil prenesen v nacionalno zakonodajo (ZZdr-2). V tem delu gre za vsebinsko manj zahtevno uskladitev. JAZMP izdaja potrdila o kakovosti zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet in temeljijo na obrazcih, ki so objavljeni na spletni strani Svetovne zdravstvene organizacije: Regulation and Prequalification (who.int).

#### **K 24. členu**

Gre za uskladitev časovnega vidika javljanja posameznih sprememb, vezanih na dovoljenje za proizvodnjo zdravil, v skladu s točko (c) 46. člena Direktive 2001/83/ES. Poleg uskladitve časovnega vidika javljanja sprememb, se skladno z vsebino točke (a) prvega odstavka 41. člena Direktive 2001/83/ES dodaja tudi obveznost javljanja sprememb podatkov iz prvega odstavka 90. člena ZZdr-2.

96. člen ZZdr-2 je do zdaj navajal le, da morajo imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil javljati spremembe pogojev za proizvodnjo zdravil, ne pa tudi podatkov, ki se jih skladno z Zbirko postopkov Evropske unije navaja na dovoljenje za proizvodnjo zdravil. Sprememba podatkov iz dovoljenja za proizvodnjo zdravil je sicer običajno vezana tudi na spremembo pogojev za proizvodnjo zdravil. Če se npr. spremeni mesto proizvodnje, gre tako za spremembo podatkov na dovoljenju za proizvodnjo zdravil kot tudi za spremembo pogojev za proizvodnjo zdravil. V takem primeru se na podlagi mnenja komisije, ki preveri izpolnjevanje pogojev na novem mestu proizvodnje, izda novo dovoljenje za proizvodnjo zdravil. Sprememba podatkov iz 90. člena ZZdr-2 pa je lahko le administrativne narave (npr. preimenovanje ulice, izbris neke aktivnosti proizvodnje), kar pomeni, da se spreminja le podatek na dovoljenju za proizvodnjo zdravil, ne pa tudi pogoji proizvodnje zdravil. V takem primeru ni potrebno preverjanje izpolnjevanja pogojev za proizvodnjo zdravil s strani komisije. Gre le za spremembo podatka na dovoljenju za proizvodnjo zdravil, zaradi česar se izda spremenjeno dovoljenje za proizvodnjo zdravil z novim podatkom. Dosedanji 96. člen ZZdr-2 ni eksplicitno navajal, da je potrebno javljati tudi spremembo podatkov

iz prvega odstavka 90. člena ZZdr-2, ki se jih skladno z Zbirko postopkov Evropske unije navaja na dovoljenje za proizvodnjo zdravil, in ki hkrati ne vključujejo tudi spremembe pogojev za proizvodnjo zdravil. Časovni rok za javljanje sprememb administrativnih podatkov je v roku 15 dni po nastanku spremembe. V primeru, da se odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil nepričakovano zamenja, pa morda imetnik dovoljenja za proizvodnjo o tem takoj obvestiti JAZMP.

Z drugim odstavkom 96. člena ZZdr-2 se implementira 45. člen Direktive 2001/83/ES in omogoča JAZMP, da lahko glede spremembe iz prvega odstavka 96. člena ZZdr-2 zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o spremembi v skladu s šestim odstavkom 3. člena ZZdr-2.

Drugi in tretji odstavek 96. člena ZZdr-2 postaneta tretji in četrti odstavek in se popravita na način, da se uskladi s spremembo v prvem odstavku tega člena.

#### **K 25. členu**

Prvi odstavek 108. člena ZZdr-2 nalaga obveznost zagotavljanja storitev v javnem interesu, tj. zagotavljanje ustrezne in neprekinjene dobave zdravil, tudi imetnikom dovoljenja za promet z zdravili. Trenutno veljavni 108. člen ZZdr-2 nalaga obveznost zagotavljanja storitev v javnem interesu izključno veletrgovcem z zdravili. S to spremembo se določbe ZZdr-2 uskladijo z 81. členom Direktive 2001/83/ES, ki nalaga obveznost zagotavljanja storitev v javnem interesu tako veletrgovcem kot tudi imetnikom dovoljenja za promet z zdravili, vsakemu v svojem delu. Imetniki dovoljenja za promet so v skladu s tem členom dolžni zagotavljati ustrezno in neprekinjeno dobavo vseh zdravil, za katera so v skladu s 24. členom ZZdr-2 sporočili prisotnost zdravila v prometu v Republiki Sloveniji. Zdravila morajo zagotavljati vsem veletrgovcem z zdravili, tj. veletrgovcem, ki imajo dovoljenje za poln obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo in veletrgovcem, ki imajo dovoljenje za produktno omejeno opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo. Ta sprememba bo ključno prispevala k boljši preskrbi prebivalcev Republike Slovenije z zdravili in s tem k varovanju in ohranjanju javnega zdravja.

Četrti odstavek 108. člena ZZdr-2 opredeljuje izjeme glede zdravil, za katera veletrgovci in imetniki dovoljenja za promet oskrbujejo naš trg pod kontroliranimi pogoji, prilagojenimi dejanskim razmeram na trgu in potrebam po določenih skupinah zdravil, kar pomeni, da poteka zagotavljanje stalne in neprekinjene dobave teh zdravil na drugačen način. V izjemnih razmerah ali v primerih poslovnih donacij ni možno urejati obveznosti preskrbe našega trga z določili, ki urejajo redno preskrbo trga z zdravili, ko promet z zdravili ni oviran ali moten zaradi izjemnih ali drugih razmer ali izraženih potreb po poslovnih donacijah. Gre za zdravila, ki so dostopna skladno s 141., 142., 143., 144., 145. in 145.a členom ZZdr-2, zdravila, ki so opredeljena v petem ali šestem odstavku 158. člena ZZdr-2 in za tista zdravila za napredno zdravljenje ter radiofarmacevtske izdelke, ki zahtevajo predhodno pripravo, in jih je potrebno zagotoviti v času, ki omogoča njihovo pripravo.

#### **K 26. členu**

Gre za uskladitev terminologije z Uredbo 536/2014/EU, ki loči med izrazoma klinično preskušnje in neintervencijska študija zdravila. Ker se 138. člen ZZdr-2 nanaša na neintervencijske študije zdravila, se naslov ustrezno popravi.

#### **K 27. členu**

V 138. členu ZZdr-2 se terminologija uskladi z Uredbo 536/2014/EU, ki loči med izrazoma klinično preskušnje in neintervencijska študija zdravila. 138. člen ZZdr-2 tako ne govori več o neintervencijskem kliničnem preskušanju, ampak o neintervencijski študiji zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V prvem odstavku se naredi sklic na Uredbo 2019/6/EU, ki ureja zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V tretjem odstavku se naredi sklic na Uredbo 536/2014/EU, ki ureja področje kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v

humani medicini in sklic na člene ZZdr-2, ki urejajo področje kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V četrtem odstavku se doda navedba, da mora imetnik dovoljenja za promet JAZMP obvestiti o datumu začetku izvajanja študije iz 138. člena ZZdr-2 najkasneje na datum začetka izvajanja študije. Z upoštevanjem dobrih farmakovigilančnih praks pri izvajanju nalog farmakovigilance, podzakonski akt iz tega člena, ki bi določal podrobnejše pogoje za pridobitev soglasja k osnutku protokola za neintervencijsko študijo o varnosti ali učinkovitosti zdravila za uporabo v humani medicini po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom, ni potreben. Celoten 138. člen ZZdr-2 velja tako za zdravila za uporabo v humani medicini, kot tudi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

#### **K 28. členu**

Prvi odstavek 141. člena ZZdr-2 določa, kateri primeri se v skladu z ZZdr-2 štejejo za izjemne razmere in določa da v primeru izjemnih razmer, Vlada Republike Slovenije na predlog ministra, za nabavo potrebnih zdravil zagotavlja proračunska sredstva. Vsa zdravila, ki se zagotavljajo v okviru izjemnih razmer iz prvega odstavka 141. člena ZZdr-2 se financirajo iz proračunskih sredstev. Skladno z drugim odstavkom se prav tako, na predlog ministra, pristojnega za veterinarstvo, zagotovijo proračunska sredstva za nabavo zdravil v primeru okoliščin iz prvega odstavka 141. člena ZZdr-2, ki ogrožajo zdravje živali.

V skladu s tretjim odstavkom se iz proračunskih sredstev prav tako krijejo stroški, povezani s prejemom zdravila (vključno z vnosom zdravila iz držav članic Evropske unije, uvozom zdravila iz držav izven EU, posebno kontrolo kakovosti zdravila itd.), shranjevanjem, distribucijo zdravila ter stroški zbiranja ter odstranjevanja odpadnih zdravil, ki se zagotavljajo v okviru izjemnih razmer. Termina zbiranje in odstranjevanje odpadnih zdravil sta skladna z definicijami iz 3. člena Uredbe o ravnanju z odpadnimi zdravili (Uradni list RS, št. 105/08, 84/18 – ZIURKOE in 44/22 – ZVO-2). Hkrati tretji odstavek ureja, da se v primeru, ko je zdravilo iz prvega odstavka 141. člena ZZdr-2 zagotovljeno končnemu uporabniku, ki je posameznik, stroški storitev, izvedenih v skladu z navodilom iz trinajstega odstavka tega člena krijejo iz proračunskih sredstev. To vključuje stroške predpisovanja zdravila, izdaje zdravila v lekarni, vročanja zdravila na drugih mestih vročanja ali dostave zdravila končnemu uporabniku, ki je posameznik. Stroški zdravstvenih storitev predpisa, izdaje v lekarni zdravila izven lekarn, s strani izvajalca lekarniške dejavnosti, (npr. domovi starejših občanov, vzgojno varstveni zavodi, dostava na dom končnega uporabnika s strani lekarn itd.) dejavnosti in aplikacije zdravila s strani izvajalca zdravstvene dejavnosti, se obračunavajo preko nosilca OZZ. S podzakonskim aktom bo minister nadalje določil način obračunavanja zdravil in storitev, izvedenih v skladu s tem odstavkom, roke ter način izstavitve zahtevkov za povračilo teh stroškov.

Četrty odstavek določa, da se v izjemnih razmerah zagotavlja zdravila iz prvega in drugega odstavka tega člena le, če imajo dovoljenje v skladu z 20. členom ZZdr-2, medtem ko peti odstavek določa, da lahko Vlada RS pooblasti za aktivnosti iz tega člena pravno osebo javnega prava, ustanovljeno v Republiki Sloveniji.

Šesti, sedmi, osmi in deveti odstavek določajo, kje in na kakšen način se obdelujejo in medsebojno povezujejo podatki končnih uporabnikov zdravil, ki so posamezniki, potrebni za namen predpisovanja, vročanja, izdaje ali dostave zdravil končnemu uporabniku, ki je posameznik ter obračun zdravil iz tega člena. Sedmi odstavek tudi opredeljuje osebne podatke končnih uporabnikov, ki jih lahko nosilec OZZ zbira in uporablja v ta namen.

V skladu z desetim odstavkom lahko minister z navodilom prav tako določi vročanje ali izdajo posameznega zdravila ne glede na razvrstitev zdravila v skladu s 14. členom ZZdr-2. Ta določba velja izključno za zdravila, ki se zagotavljajo v okviru izjemnih razmer in, ki jih pacienti jemljejo sami. Določba ne velja za zdravila, ki jih pacientom aplicirajo izvajalci zdravstvene dejavnosti. Enajsti odstavek ureja možnost predpisovanja zdravil iz prvega odstavka 141. člena ZZdr-2 več posameznikom hkrati. Pri tem se na podlagi karakteristik (npr. starost, kraj prebivanja...) iz podatkovnih zbirk izbere upravičence do posameznega zdravila, tem osebam pa nato NIJZ na

podlagi navodila ministra izvrši sistemsko rešitev administrativnega predpisa recepta. Upravičence do predpisa določenega zdravila določi minister z navodilom iz trinajstega odstavka 141. člena ZZdr-2.

Dvanajsti odstavek določa, da morajo poslovni subjekti (kot na primer Uprava za zaščito in reševanje, Civilna zaščita, izvajalec poštnih storitev in drugi), ki v primeru nepredvidenih izjemnih razmer, kadar ni druge možnosti, izvajajo vročanje ali razdeljevanje zdravila izven lekarne oziroma aplikacijo zdravila (npr. izvajalci zdravstvene dejavnosti), poročati o vročenih oziroma apliciranih zdravilih iz prvega odstavka 141. člena ZZdr-2 ministrstvu, pristojnemu za zdravje, ter v primerih izvajanj zaščitnih ukrepov tudi pooblašeni instituciji za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa. Pri tem morajo upoštevati navodilo ministra iz trinajstega odstavka tega člena.

V trinajstem odstavku je predvideno, da minister ob nastopu izjemnih razmer in po sprejetju sklepa iz prvega odstavka tega člena, z navodilom določi način predpisovanja in izdaje zdravila iz prvega odstavka 141. člena ZZdr-2 končnim uporabnikom za specifične izjemne razmere. Z navodili bo lahko določil tudi drugačen način predpisovanja ali izdaje zdravila kot je določen v 14. členu ZZdr-2 ter možnost predpisovanja določenega zdravila več posameznikom hkrati (enajsti odstavek). Z navodilom bo lahko določil tudi način vročanja zdravila na drugem mestu vročanja, način razdeljevanja zdravila, način dostave zdravila končnemu uporabniku, ki je posameznik, način aplikacije ali jemanja zdravila, načrt zbiranja in ravnanja z odpadnimi zdravili, višino povračila stroškov ter pripravljalca in vsebino finančnih analiz in poročil o predpisanih in vročenih oziroma apliciranih zdravilih iz prvega odstavka 141. člena ZZdr-2 ter tudi način posredovanja analiz in poročil ministrstvu, pristojnemu za zdravje, ter v primerih izvajanj zaščitnih ukrepov tudi pooblašeni instituciji za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa.

Štirinajsti odstavek ureja, da v primeru pojava okoliščin, ki ogrožajo zdravje živali iz drugega odstavka 141. člena ZZdr-2, podrobnejše pogoje glede uporabe zdravil in poročanja z navodilom določi minister, pristojen za veterinarstvo.

#### **K 29. členu**

142. člen ZZdr-2 trenutno ureja poslovno donacijo zdravil in zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse. Zaradi boljše razumljivosti se v 142. členu ZZdr-2 ohranja le vsebina vezana na zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse, medtem ko se vsebina, vezana na donacije zdravil na novo ureja v 143. členu ZZdr-2. Prvi odstavek 142. člena ZZdr-2 tako ureja, da za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse za naselja, katerih vsaj del se nahaja v območju polmera 10 km okrog Nuklearne elektrarne Krško (v nadaljnjem besedilu: NEK) in za intervencijsko osebje RS (pripadnike reševalnih enot, služb in drugih operativnih sestav), NEK zagotavlja finančna sredstva za nakup zdravil s kalijevim jodidom in njihovo dostavo do končnega uporabnika, vključno s predpisovanjem in izdajanjem zdravila v lekarnah oziroma na drugem mestu vročanja. Prav tako NEK zagotavlja finančna sredstva za zbiranje in odstranjevanje odpadnih zdravil s kalijevim jodidom za območje polmera 10 km okrog NEK. Drugi odstavek 142. člena ZZdr-2 določa, da podrobnejši način zagotavljanja zdravil s kalijevim jodidom za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse na celotnem območju Republike Slovenije določi minister, v soglasju z ministrom, pristojnim za okolje in prostor, ministrom, pristojnim za obrambo in ministrom, pristojnim za gospodarstvo. Ta člen ureja zagotavljanje zdravil na območju polmera 10 km okrog NEK (v naseljih, katerih vsaj del se nahaja v območju polmeru 10 km okrog NEK). Tretji odstavek določa, da se za namen zagotavljanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse smiselno uporablja 141. člen ZZdr-2, če ni določeno drugače.

143. člen ZZdr-2 na novo in bolj jasno ureja področje donacij zdravil, in sicer gre za področje donacij zdravil poslovnih subjektov izvajalcem zdravstvene dejavnosti. Donacije zdravil, katerih prejemnica je Republika Slovenija in donacije zdravil, pri katerih je Republika Slovenija donatorka bodo urejene izključno v 144. členu ZZdr-2.

Nov drugi odstavek 143. člena ZZdr-2 bolj natančno definira pogoje, ki jih je treba izpolniti v primeru donacij zdravil poslovnih subjektov izvajalcem zdravstvene dejavnosti. Donirajo se lahko izključno

zdravila, ki predstavljajo pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo, zdravila, ki imajo v Republiki Sloveniji dovoljenje v skladu z 20. členom ZZdr-2, če je na zunanji ovojnini doniranega zdravila jasno označeno, da gre za donirano zdravilo, če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom, in če donator zdravila poda izjavo, na podlagi katere se obvezuje, da bo zdravilo zagotavljal vsem pacientom, vključenim v program donacije, dokler je pri pacientu dokumentirana korist zdravljenja s tem zdravilom. Z zadnjim pogojem se ukinja časovna omejitev zagotavljanja zdravila pacientom in hkrati določa, da donator zagotavlja vsem pacientom zdravilo, ki jim je bilo donirano ves čas njihovega zdravljenja, dokler je pri pacientih dokumentirana korist zdravljenja, ne glede na uvedbo javnega financiranja za to zdravilo.

Tretji do šesti odstavek 143. člena ZZdr-2 določajo primere, v katerih donacija zdravil ni dovoljena. Donacija zdravila ne sme spodbujati k pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zadevnega zdravila pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, financirane iz javnih sredstev. Donacija zdravila prav tako ne sme vplivati na potek postopkov odločanja o financiranju zdravila iz javnih sredstev ali javnega naročanja, izide teh postopkov in na naročnikovo nabavo izbranih zdravil v izvedbenem obdobju. Doniranje prav tako ni dovoljeno za zdravila, ki so namenjena sočutni uporabi v skladu z ZZdr-2. Donirana zdravila ne smejo biti predmet nadaljnje prodaje.

Sedmi in osmi odstavek 143. člena ZZdr-2 urejata prejemnike donacije. Prejemnik donacije je lahko izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki je financiran iz javnih sredstev. V primeru, da je prejemnik donacije zdravil izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki ima organizirano bolnišnično lekarno, morajo biti zdravila, ki so predmet donacije, prevzeta in evidentirana v tej bolnišnični lekarni. Prejemnik donacije ne sme biti izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je samostojni poslovni subjekt. Deveti odstavek ureja, da je donator zdravila poslovni subjekt, ki krije stroške doniranega zdravila, vključno s stroški prometa z zdravilom na debelo.

Glede na to, da mora biti donacija priglašena JAZMP in informacija o donaciji objavljena na njeni spletni strani, le te zahteve določata deseti in enajsti odstavek 143. člena ZZdr-2.

Deseti odstavek ureja, da JAZMP na svoji spletni strani objavi obrazec za prigrasitev donacije zdravila. Donator donacijo zdravila priglasil na zadevnem obrazcu. Obrazcu za prigrasitev donacije zdravila mora predložiti dokumentacijo o izpolnjevanju pogojev iz drugega odstavka 143. člena ZZdr-2 ter podati izjavo, s katero jamči, da izpolnjuje vse pogoje za donacijo zdravila, ki so opredeljeni v 143. členu ZZdr-2.

Enajsti odstavek pa ureja, da JAZMP v roku 30 dni od prejema popolne dokumentacije o donaciji informacije o donaciji objavi na svoji spletni strani. Objavljene informacije o donaciji vključujejo: izraženo potrebo po donaciji, prejemnika donacije, donatorja, ime zdravila s pakiranjem, farmacevtsko obliko in jakostjo, količino doniranega zdravila in datum prigrasitve donacije. V primeru, da pogoji za donacijo niso izpolnjeni, lahko JAZMP le to z odločbo zavrne.

Dvanajsti odstavek ureja, da se za zdravila, ki so predmet donacije skladno s 143. členom ZZdr-2 odgovornost za škodo smiselno presoja skladno s 27. členom ZZdr-2, ki ureja odgovornosti po ZZdr-2.

144. člen ZZdr-2 podrobneje ureja humanitarno pomoč v obliki zdravil in na novo donacije zdravil Republiki Sloveniji. Člen ureja izključno donacije zdravil ali humanitarno pomoč v obliki zdravil, kjer je prejemnica ali donatorka zdravil Republika Slovenija. Iz člena so izvzete donacije poslovnih subjektov izvajalcem zdravstvene dejavnosti, ki so urejene v 143. členu ZZdr-2.

Skladno z določbami prvega odstavka 144. člena ZZdr-2 je Republika Slovenija lahko prejemnica humanitarne pomoči ali donacije zdravil v primeru izjemnih razmer, opredeljenih v prvem odstavku 141. člena ZZdr-2 ali na podlagi izkazane utemeljene potrebe po prejemu donacije zdravil ali humanitarne pomoči. Republika Slovenija lahko prejme humanitarno pomoč ali donacijo zdravil le ob podanem soglasju Vlade Republike Slovenije k donaciji.

Drugi odstavek 144. člena ZZdr-2 ureja, da je lahko Republika Slovenija prejemnica humanitarne pomoči ali donacije zdravil samo za zdravila, katerega rok uporabnosti omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom in ki imajo dovoljenje v skladu z 20. členom ZZdr-2. Humanitarna pomoč ali donacija zdravil je dovoljena izključno v primerih, če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom. Ali rok uporabnosti omogoča uporabo zdravila pred njegovim

iztekom se presoja individualno na podlagi dotičnega zdravila in predvidene hitrosti njegove uporabe.

Tretji odstavek 144. člena ZZdr-2 ureja, da v primerih, ko je zdravilo, ki je predmet humanitarne pomoči ali donacije, zagotovljeno končnemu uporabniku, ki je posameznik, stroške zdravstvenih storitev predpisa, izdaje pri izvajalcu lekarniške dejavnosti oziroma aplikacije zdravila s strani izvajalca zdravstvene dejavnosti krije Republika Slovenija iz proračunskih sredstev preko nosilca OZZ. Način predpisa, izdaje oziroma aplikacije zadevnega zdravila predpiše minister z navodilom iz trinajstega odstavka 141. člena ZZdr-2.

Četrti odstavek 144. člena ZZdr-2 ureja, na kakšen način in kdaj lahko Vlada Republike Slovenije izvede humanitarno pomoč ali donacijo zdravil prejemnikom v drugih državah. Izvedba humanitarne pomoči je možna v okviru bilateralnega dogovora med Republiko Slovenijo in državo prejemnico donacije ali pa v okviru mednarodnih humanitarnih akcij ali aktivnosti na ravni Evropske unije. Prejemnik humanitarne pomoči ali donacije je lahko 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.

Peti odstavek 144. člena ZZdr-2 ureja, da lahko Vlada Republike Slovenije izvede humanitarno pomoč ali donacijo zdravil le v primeru, da s tem ne ogrozi javnega zdravja ljudi in zdravja živali na ozemlju Republike Slovenije. Zdravilo se lahko ponudi humanitarne pomoči ali donacije le v primerih, da rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom.

Šesti odstavek 144. člena ZZdr-2 ureja, s katerimi zdravili lahko Republika Slovenija izvede humanitarno pomoč ali donacijo zdravil. V ta namen lahko Vlada Republike Slovenije odobri uporabo zdravil iz blagovnih rezerv. V primeru humanitarne pomoči ali donacije zdravil iz blagovnih rezerv se blagovnim rezervam zagotovijo proračunska sredstva za obnovitev zaloga. Vlada Republike Slovenije lahko za namen izvedbe humanitarne pomoči ali donacije zdravil odredi tudi donacijo zdravil, za nakup katerih so zagotovljena proračunska ali evropska sredstva, in s katerimi upravljajo izvajalci zdravstvene dejavnosti ali še niso bila dobavljena Republik Sloveniji. Vlada lahko prav tako zadolži ministrstvo, pristojno za zunanje zadeve, da v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje in ministrstvom, pristojnim za javno upravo izvede javno naročilo za nakup zdravil in za izbor veletrgovca z zdravili za iznos oziroma izvoz zdravil oziroma dostavo zdravil prejemniku humanitarne pomoči ali donacije zdravil.

Sedmi odstavek podrobneje ureja kritje stroškov humanitarne pomoči ali donacije zdravil.

Osmi odstavek opredeljuje, da lahko aktivnosti prometa z zdravili, ki se nanašajo na humanitarno pomoč ali donacije zdravil, na podlagi pooblastila Vlade Republike Slovenije izvedejo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo ali priglašeni veletrgovci z zdravili s sedežem v Evropski uniji. V primeru, da je Republika Slovenija država donatorica in se z zdravilom izvede humanitarna pomoč ali se ga donira tretjim državam, lahko aktivnosti prometa z zdravili, ki se nanašajo na humanitarno pomoč ali donacije zdravil, izvede tudi poslovni subjekt, ki ga določi zadevna država prejemnica.

Zadnji odstavek navaja, da se za financiranje predpisovanja, vročanja, razdeljevanja oziroma aplikacije zdravil iz prvega in drugega odstavka 144. člena ZZdr-2 ter za evidentiranje in poročanje o predpisanih, vročenih, razdeljenih oziroma apliciranih zdravilih smiselno uporablja 141. člen ZZdr-2.

### **K 30. členu**

V obdobju pandemije COVID-19 so se države članice Evropske unije povezale in pod vodstvom Evropske komisije pristopile k skupni akciji preskrbe s cepivi proti COVID-19 in drugimi inovativnimi zdravili za zdravljenje bolnikov s COVID-19. Evropska komisija se tako že od začetka druge polovice 2020 v imenu držav članic intenzivno dogovarja s proizvajalci najbolj obetavnih cepiv proti COVID-19 in drugih zdravil z namenom, da bi bila varna, učinkovita in kakovostna cepiva proti COVID-19 in zdravila za zdravljenje bolnikov s COVID-19 čim prej dostopna vsem prebivalcem Evropske unije (s stalnim ali začasnim prebivališčem), pod enakimi pogoji, na pregleden in enakopraven način, in, da stroške za cepiva in cepljenje ter temeljna zdravila za zdravljenje COVID-19 krijejo države članice iz proračunskih sredstev. Evropska komisija tudi spodbuja sodelovanje in

solidarno pomoč med državami članicami, kar pomeni, da si države članice med seboj posojajo, prodajajo ali celo darujejo odmerke cepiv, v kolikor to ne ogroža varnosti njihovih prebivalcev. Pozitivna izkušnja pri nabavi in deljenju zdravil v povezavi s COVID-19 bo predvidoma uporabna tudi v prihodnje. Zato je potrebno na nacionalni ravni urediti pravne podlage, ki omogočajo fleksibilnost na tem področju, torej izposoje ter odprodaje zdravil, nabavljenih s proračunskimi sredstvi ter sodelovanje pri odprodaji ali donaciji cepiv ali zdravil preko skupnih aktivnosti na ravni Evropske unije ali mednarodnih aktivnosti na področju humanitarne pomoči.

Z namenom ureditve ustrezne pravne podlage na področju posode ali odprodaje zdravil, ki so nabavljena iz proračunskih sredstev, se doda nov 145.a člen ZZdr-2.

Prvi odstavek 145.a člena ZZdr-2 omogoča Vladi Republike Slovenije, da odredi posodo ali odprodajo zdravil drugim državam članicam Evropske unije ali da odredi odprodajo zdravila tretjim državam na podlagi izražene potrebe zadevne države, ali odredi odprodajo zdravila v okviru mednarodnih humanitarnih akcij ali aktivnosti na ravni Evropske unije. Vlada Republike Slovenije lahko odredi posodo ali odprodajo takih zdravil le v primerih, če to ne ogroža javnega zdravja ljudi in zdravja živali na ozemlju Republike Slovenije.

Drugi odstavek 145.a člena ZZdr-2 opredeljuje, da lahko aktivnosti prometa z zdravili, ki se nanašajo na posodo ali odprodajo zdravil iz prvega odstavka 145.a člena ZZdr-2 na podlagi pooblastila Vlade Republike Slovenije izvedejo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo ali priglasi veletrgovci z zdravili s sedežem v Evropski uniji. V primeru, da se zdravilo dobavlja tretjim državam, lahko aktivnosti prometa s temi zdravili izvede tudi poslovni subjekt, ki ga določi zadevna država prejemnica. Stroški in drugi pogoji se opredelijo v pogodbi med Vlado Republike Slovenije in zadevno državo prejemnico. Za izvedbo posode ali odprodaje zdravila je pristojno ministrstvo, pristojno za zunanje zadeve, v sodelovanju z ministrstvom, pristojnim za zdravje in ministrstvom, pristojnim za javno upravo.

#### **K 31. členu**

V prvem odstavku 153. člena ZZdr-2 se briše del, ki se navezuje na tretji odstavek 30. člena ZZdr-2, ki ga spreminja 9. člen tega zakona, na način da omogoča izjemo za NLZOH, kar se tiče pridobitve dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost analiznega preskušanja zdravil. NLZOH je polnopravni član Evropske mreže uradnih kontrolnih laboratorijev. Polnopravno članstvo v tej mreži pa se lahko vzdržuje le z rednimi in periodičnimi presojami s strani EDQM. Uradnim kontrolnim laboratorijem drugih držav EU, ki so vključeni v Evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev, ni treba pridobiti dovoljenja za proizvodnjo zdravil, saj se smatra, da se z rednimi presojami s strani EDQM zagotavlja ustrezno visoka raven kakovosti delovanja uradnih kontrolnih laboratorijev.

#### **K 32. členu**

V tretji alineji prvega odstavka 154. člena ZZdr-2 se briše del, ki je vezan na posebno kontrolo kakovosti imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena diagnosticiranju stanja imunosti. Posebna kontrola kakovosti teh zdravil je namreč že opredeljena v izvedbeni Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23).

Hkrati se na koncu tretje alineje prvega odstavka tega člena doda besedilo, ki omogoča JAZMP na podlagi ocene tveganja odločiti drugače o določilih te alineje. S to ureditvijo lahko JAZMP na primer dovoli sprostitev serije cepiva za uporabo v veterinarski medicini, ki nima certifikata za sprostitev serije na trg v skladu s smernicami EU, ali za izvajanje pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona ali dovoli sprostitev serije seruma brez opravljene posebne kontrole kakovosti.

Sprememba, vključno z novim drugim odstavkom 154. člena ZZdr-2 omogoča nacionalno sprostitev zdravila za uporabo v veterinarski medicini na predlog pristojnega organa za veterinarstvo za posamezno serijo zdravila ob pojavu epizootskih bolezni, ko ni na voljo ustreznega

zdravila ali v izrednih razmerah zaradi nedostopnosti cepiv na slovenskem trgu, ker pri nas ne morejo biti sproščena, so pa sproščena v drugih državah članicah EU in se tam uporabljajo na podlagi nacionalne sprostitev. Pri tovrstni oceni tveganja se predvidoma ovrednoti proizvajalčev protokol o izdelavi in preskušanju cepiva.

V nekaterih primerih, npr. kadar gre za serume, ki se uporabljajo kot protistrupi pri pikih eksotičnih kač, in za katere v državah izvora ni zahteve, da jih spremlja proizvajalčev protokol o izdelavi in preskušanju (OBPR certifikat) in/ali certifikat za sprostitev v promet v skladu s smernicami EU (OCABR certifikat), ki ga izda pristojni organ na območju EU, EGP in Švice, posebne kontrole ni mogoče izvesti. Gre za serume, ki se ne proizvajajo v državah članicah EU ali tretjih državah s primerljivimi standardi, kot so v EU. V takih primerih se lahko oceni, da je v življenjsko ogrožajočih primerih tveganje, da pacient zdravila ne dobi, večje od tveganja, da prejme zdravilo brez posebne kontrole.

Z novim drugim odstavkom 154. člena ZZdr-2 se ureja pristop k pripravi ocene tveganja, ki jo pripravi JAZMP na pobudo različnih deležnikov. Na osnovi ocene tveganja, lahko JAZMP priporoči, da se za zdravila izvaja redna kontrola kakovosti v daljšem časovnem intervalu, predvsem v primeru, ko je zdravilo v EU že prestalo redno kontrolo kakovosti.

V primeru, ko JAZMP presodi, da predlog za oceno tveganja ni utemeljen ali ni potrebno opraviti oceno tveganja, JAZMP pošlje utemeljitev zavrnitve predloga predlagatelju.

Z novim tretjim odstavkom 154. člena ZZdr-2 se dodaja uradna kontrola učinkovin pri proizvajalcu in izvajalcih lekarniške dejavnosti, zato se posledično dopolnjuje tudi 175. člen glede odvzema vzorcev učinkovin v prometu. Zahteva za kontrolo učinkovin je utemeljena z vidika varovanja javnega zdravja, glede na to, da se slednje vgrajujejo tudi v magistralna in galenska zdravila, ki niso podvržena uradni kontroli zdravil, in se s tem zmanjšuje tveganje za morebitna odstopanja od kakovosti tovrstnih zdravil. Hkrati je vključitev kontrole učinkovin pomembna tudi zaradi načrtovanega vključevanja učinkovin v sporazum o vzajemnem priznavanju (MRA) s Kanado.

V četrtem in petem odstavku 154. člena ZZdr-2 se dodajajo zahteve za zavezance po predložitvi dokumentacije in referenčnih materialov. Med nove zavezance se dodajajo imetniki začasnega dovoljenja za promet z zdravilom iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona ter proizvajalec učinkovin, vpisan v register proizvajalcev učinkovin, ki ga vodi JAZMP.

Zdravila iz tretjega odstavka 20. člena ZZdr-2 se v redno kontrolo vključujejo predvsem na podlagi količin, za katere se izda dovoljenje za vnos, in sicer tista zdravila, ki se vnašajo v velikih količinah in je posledično tveganje za javno zdravje večje (več kot 20.000 sc letno).

### **K 33. členu**

V 158. členu ZZdr-2 se dopolni drugi odstavek v delu, ki govori o komisiji za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini. Ta vsebina je bila izvzeta iz 4. člena ZZdr-2 in se sedaj bolj smiselno umesti v 158. člen ZZdr-2. Komisijo za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini imenuje JAZMP in je sestavljena najmanj iz predstavnikov ministrstva, pristojnega za zdravje, predstavnikov JAZMP, predstavnikov nosilca OZZ in predstavnikov izvajalcev zdravstvene dejavnosti.

V 158. člen ZZdr-2 se dodata nova peti in šesti odstavek. Nov peti odstavek na novo ureja pravno podlago glede določanja cen zdravil, ki so financirana iz proračunskih sredstev, kar vključuje zdravila iz spremenjenih 141., 142. in 144. člena ZZdr-2 ter zdravila, ki se zagotavljajo izključno v okviru skupnih javnih naročil na ravni Evropske unije, ki jih koordinira in vodi Evropska komisija in za katera velja, da niso razvrščena na listo oziroma niso v postopku razvrščanja zdravil na listo. V okviru skupnih javnih naročil na ravni Evropske unije se na primer nabavljajo cepiva proti COVID-19, proti opičjim kozam, ptičji gripi ter zdravila za zdravljenje COVID-19 in zdravilo za zdravljenje opičjih koz. V pripravi je skupno javno naročilo za nakup cepiva proti pandemski gripi, če bo

Svetovna zdravstvena organizacija razglasila pandemijo gripe. Navedeno pomeni, da se cene teh zdravil sklepajo s pogodбами na ravni Evropske unije (so tako imenovane pogodbene cene) in veljajo za celotno območje Evropske unije in zanje velja pogodbena zaupnost. Ravno tako se uvrščajo v to skupino zdravil tablete s kalijevim jodidom za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse v primeru jedrske ali radiološke nesreče. Pred leti so se iz proračunskih sredstev zagotavljala zdravila za zdravljenje ali preprečevanje okužb z virusom prašičje gripe. Zato za ta zdravila JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene. Cene, ki se oblikujejo v postopku nabave teh zdravil, so veljavne cene in veljajo za obdobje veljavnosti pogodb.

Nov šesti odstavek na novo ureja določanje cen zdravil, za katera je za promet na debelo zadolžena izključno oseba javnega prava, ustanovljena v Republiki Sloveniji, in jih zagotavlja izključno kot javno službo. Za ta zdravila JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene. To velja za preskrbo s cepivi, ki jo izvaja NIJZ za potrebe izvajanja nacionalnega programa cepljenja ali za preskrbo z zdravili iz plazme, kadar s temi zdravili oskrbuje naš trg Zavod RS za transfuzijsko medicino, ki sme izvajati to oskrbo izključno kot javno službo enako kot to velja za NIJZ. Tem zdravilom oseba javnega prava določi končno priznano vrednost, ki temelji na utemeljenih stroških zagotavljanja teh zdravil. K tako oblikovanim cenam zdravil ministrstvo, pristojno za zdravje, poda soglasje. S podanim soglasjem te cene postanejo veljavne cene. Podrobnejše pogoje in način določanja končnih priznanih vrednosti teh zdravil določi minister.

#### **K 34. členu**

Prva alineja prvega odstavka 159. člena ZZdr-2 se uskladi zaradi ukinitve dopolnilnega zdravstvenega zavarovanja. Nosilec zdravstvenega zavarovanja ni več več, temveč je samo en, in sicer nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja (OZZ).

Tretja alineja prvega odstavka 159. člena ZZdr-2 se uskladi glede na potrebno spremembo pri naročanju zdravil (izvzetje javnih lekarniških zavodov iz uporabe določb zakona, ki urejajo javno naročanje), ki jo do konca leta 2024 ureja Zakon o nujnih ukrepih za zagotavljanje nemotene nabave zdravil za leti 2023 in 2024 (Uradni list RS, 82/23), pozneje pa bo to urejal ZLD-1. Namesto na postopke javnega naročanja se tako naredi sklic na ZLD-1, do sprejetja novele ZLD-1, pa je vsebina urejena v prehodnih določbah. Črta se tudi drugi odstavek, ki je smiselno prenešen v šesti odstavek 158. člena ZZdr-2.

#### **K 35. členu**

Drugi odstavek 160. člena se črta, saj našteva zdravila, za katera uporaba obveznega popusta ni mogoča. Navedene izjeme predstavljajo več kot 90 % vseh razvrščenih zdravil, zato tako definiran obvezni popust ne bi imel nobenega vpliva na javna sredstva, kar pa je namen zadevnega člena. Izbris drugega odstavka 160. člena bo omogočil, da se, če bo to potrebno, 160. člen sploh lahko uporabi v praksi.

#### **K 36. členu**

Zaradi spremembe 158. člena ZZdr-2, se ustrezno popravi tudi drugi odstavek 163. člena ZZdr-2. Cene zdravil iz petega odstavka ter končne priznane vrednosti zdravil iz šestega odstavka 158. člena ZZdr-2 so veljavne cene. Zato se v drugi odstavek doda nova tretja alineja, ki navaja, da je veljavna cena tudi cena iz petega odstavka ter končna priznana vrednost zdravila iz šestega odstavka 158. člena ZZdr-2.

Poleg tega se zaradi črtanja drugega odstavka 159. člena ZZdr-2 črta četrta alineja, ki določa, da je veljavna cena zdravila za uporabo v humani medicini po tem zakonu tudi cena iz drugega odstavka 159. člena ZZdr-2.

Zaradi napake v trenutno veljavni verziji ZZdr-2 se ustrezno dopolni tudi tretja alineja, ki postane četrta alineja drugega odstavka 163. člena ZZdr-2 na način, da se uskladi s prvim odstavkom 159. člena ZZdr-2, saj so veljavne cene lahko tudi nižje cene zdravil od njihove najvišje dovoljene cene

oziroma izredne višje dovoljene cen na podlagi sklenjenega dogovora iz prvega odstavka 159. člena ZZdr-2.

Sedmi, osmi, deveti in deseti odstavek se črtajo zaradi dodanega novega 164.a člena, ki sedaj celostno ureja centralno bazo zdravil (v nadaljnjem besedilu: CBZ).

#### **K 37. členu**

Namen novega 164.a člena ZZdr-2 je smiselno prenesti vsebino iz dosedanjega 163. člena, ki je določal obveznost uporabe veljavne cene in hkrati določal nekatere vsebine centralne baze zdravil (v nadaljnjem besedilu: CBZ).

Prvi odstavek jasno določa namen CBZ ter njeno obvezno uporabo. CBZ je zbirka podatkov o zdravilih vključno z zdravili brez recepta, o razvrščenih galenskih in magistralnih zdravilih ter o razvrščenih živilih za posebne zdravstvene namene in drugih izdelkih, za katere je ocenjeno, da jih je treba voditi v CBZ. Na voljo so administrativni podatki, podatki o sestavi zdravil, o režimih izdaje, o odločbah, cenah, razvrstitvah na liste, podatki o ATC klasifikaciji, o medsebojno zamenljivih zdravilih, terapevtskih skupinah zdravil ter podatki o najvišjih priznanih vrednostih. Ključnega pomena je torej, da izvajalci zdravstvene dejavnosti, nosilec OZZ ter drugi nosilci sistemskih pristojnosti na področju zdravil CBZ dosledno uporabljajo in posodablajo.

Drugi odstavek določa za katera zdravila, živila in druge izdelke se vodijo podatki v CBZ. V primeru, da je vodenje podatkov v CBZ potrebno tudi za kakšne druge izdelke, ki niso izrecno zajeti v prvi, drugi, tretji in četrti alineji drugega odstavka, jih določi minister s sklepom.

V tretjem odstavku je določeno kateri podatki se morajo voditi za posamezno zdravilo, živilo oziroma izdelek v CBZ. Podrobnejši nabor podatkov določi minister.

Četrti odstavek za enotno nacionalno oznako za industrijsko proizvedena zdravila določa nacionalni identifikator iz 13. člena ZZdr-2, za ostale izdelke pa se enotna nacionalna oznaka dodeli samodejno ob vnosu v CBZ. Zadnji stavek četrtega odstavka omogoča ministru, da po potrebi izdelku v CBZ določi dodatno enotno nacionalno oznako.

V petem odstavku je določena zahteva po javnosti podatkov, vpisanih v CBZ, iz tretjega odstavka. Izjema so podatki, ki se izmenjujejo med izvajalci zdravstvene dejavnosti in nosilcem OZZ za namen obračuna izdelkov oziroma storitev.

Šesti odstavek določa upravljalca CBZ, in sicer je to nosilec OZZ, vse dokler ne stopi v veljavo Zakon o digitalizaciji zdravstva, ki predvideva, da postane infrastruktura in informacijske rešitve na katerih deluje CBZ v enem letu od uveljavitve zakona del centralnega zdravstvenega informacijskega sistema, CeZIS. Upravljalca CBZ je zadolžen za zagotavljanje ustrezne infrastrukture in informacijske rešitve za sprejem in hrambo podatkov ter za dostop do teh podatkov. Ob tem mora pripraviti, posodabljati in objaviti tehnična navodila za zavezanca za vnos in način posredovanja podatkov ter za dostop zavezancev do podatkov v CBZ.

Sedmi odstavek določa naloge zavezancev ob in po vnosu podatkov ter določa točnega zavezanca za vnos podatkov za posamezne vrste zdravil, živil in ostalih izdelkov.

Osmi odstavek določa, da lahko izvajalci zdravstvene dejavnosti, nosilec OZZ ter drugi nosilci sistemskih pristojnosti na področju zdravil upravljalcu CBZ, ki je nosilec OZZ predlagajo posodobitev strukture CBZ oziroma vključitev novih podatkov v CBZ.

Deveti odstavek predvideva izdajo podzakonskega akta, ki bo dopolnil nabor podatkov iz tretjega odstavka, konkretiziral način in časovne roke za posredovanje teh podatkov, natančneje določil strukturo CBZ ter postopek obravnave predlogov iz osmega odstavka.

#### **K 38. členu**

Zaradi umestitve novega XVII. poglavja v ZZdr-2 se ustrezno preštevilčijo vsa sledeča poglavja.

#### **K 39. členu**

Po trenutni ureditvi JAZMP nima izrecno določenih/specificiranih/primeroma naštetih ukrepov zoper nedovoljene vsebine na svetovnem spletu, ampak se odprava kršitev v spletnem poslovanju odreja na podlagi pete alineje g) točke 173. člena ZZdr-2, v okviru drugih ukrepov in dejanj,

potrebnih za izvajanje ZZdr-2 in na njegovi podlagi sprejetih predpisov. S tem, ko ukrep zoper nedovoljene spletne vsebine ni natančno opredeljen v ZZdr-2, prihaja v praksi do težav pri njegovem izvajanju (zavračanje izvrševanja inšpekcijskih odločb s strani ARNES zaradi pomanjkanja pravne podlage), zato se predlaga dopolnitev 173. člena ZZdr-2 iz razloga določnosti zakona (lex certa). Sprememba 173. člena ZZdr-2 sledi ureditvi, ki jo je sprejela Finančna uprava Republike Slovenije glede zapečatenja spletnih strani (37. člen Zakona o finančni upravi v povezavi z 8. členom Pravilnika o načinu izvrševanja pooblastil uradnih oseb Finančne uprave Republike Slovenije in označitvi službenih vozil Finančne uprave Republike Slovenije).

#### **K 40. členu**

V 154. členu ZZdr-2 se na novo dodaja uradna kontrola učinkovin, zato se z dopolnitvijo 175. člena ZZdr-2 določijo tudi pristojnosti odvzema vzorcev. Jemanje vzorcev za redno ter izredno kontrolo kakovosti učinkovin izvajajo farmacevtski inšpektorji.

#### **K 41. členu**

V 182. členu ZZdr-2 se v drugi alineji doda vsebina iz devete alineje. Obe alineji se namreč nanašata na upravne, strokovne in nadzorstvene funkcije JAZMP na področju kliničnih preskušanj, s tem da pri deveti ni bila izpostavljena nadzorstvena funkcija JAZMP, ki je sedaj dodana. Posledično se deveta alineja črta.

Nadalje se redakcijsko popravlja besedilo sedemnajste alineje (črta se osemnajsta alineja, vsebina le-te pa se prestavi v sedemnajsto alinejo).

Črtajo se naloge na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij, ki so bile vključene v dvaindvajseto alinejo.

Črta se trideseta alineja, ki se nanaša na sodelovanje z uradnim kontrolnim laboratorijem pri vključevanju v Evropsko mrežo pri EDQM in je že izvršena.

Med ostale naloge JAZMP, določene v drugem odstavku 182. člena ZZdr-2 se v četrti alineji doda tudi vzpostavitev in vzdrževanje mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti, skladno z določbami Direktive 2017/1572/EU, ki nalaga državam članicam, da morajo vzpostaviti in izvajati ustrezno zasnovan sistem kakovosti.

#### **K 42. členu**

V 191. členu ZZdr-2 se uskladijo kazenske določbe, vezane na popravek 40. člena ZZdr-2, ki govori o neintervencijskih študijah zdravila. Zaradi popravka 40. člena ZZdr-2 se v kazenskih določbah popravi sklicevanje na odstavke 40. člena ZZdr-2. Dodatno se dikcije v kazenskih določbah uskladijo s popravki 40. člena ZZdr-2.

Kazenska določba, ki je vezana na to, da poslovni subjekt ne sporoča podatkov iz 24. člena ZZdr-2 (obveščanje o prisotnosti zdravila v prometu in sporočanje podatkov o obsegu prodaje, nabave, izdaje in porabe zdravil) se prestavi med hujše prekrške. Obrazložitev spremembe je predstavljena v obrazložitvi k 45. členu tega zakona.

Doda se kazenska določba, vezana na ne-sporočanje ali prepozno sporočanje spremembe administrativnih podatkov iz 90. člena ZZdr-2.

191. člen ZZdr-2 se nomotehnično popravi na način, da se alineje spremenijo v točke.

#### **K 43. členu**

V novo 10. točko 192. člena ZZdr-2 se prestavi kazenska določba iz 191. člena ZZdr-2, ki je vezana na to, da poslovni subjekt ne sporoča podatkov iz 24. člena ZZdr-2. Prekršek je sedaj vezan tudi na časovni rok sporočanja podatkov. Ne-sporočanje ali prepozno sporočanje podatkov v skladu s 24. členom ZZdr-2 se smatra kot hujši prekršek, saj je poročanje o prisotnosti zdravil na trgu v ustreznih časovnih rokih, ključno za preprečevanje in obvladovanje motenj v preskrbi z zdravili. Dovolj hitro sporočanje teh podatkov v določenih primerih omogoča regulatornim organom hitrejšo sprožitev ustreznih alternativnih mehanizmov, ki so dovoljeni v skladu z zakonodajo in omogočajo za predviden čas trajanja motnje v preskrbi, dobavo zdravila na alternativen način (npr. začasno dovoljenje za vnos ali uvoz zdravila). Ti mehanizmi pa so ključni predvsem za bolnike, ki se zdravijo z zdravili, ki nimajo nobene ustrezne terapevtske alternative ali pa bolnike, pri katerih uporaba terapevtske alternative ni mogoča zaradi kontraindikacij. Tudi za bolnike, ki se zdravijo z zdravili, ki imajo terapevtsko alternativo, je ključnega pomena, da dovolj hitro dobijo ustrezne informacije o pomanjkanju zdravila, s katerim se zdravijo in da imajo zdravstveni delavci dovolj časa, da jim ustrezno svetujejo ali jih podučijo o novem zdravilu. To lahko ključno prispeva k učinkovitosti zdravljenja bolnikov in s tem preprečevanjem napredovanja bolezni. Ta določba skupaj z osnovno določbo obveznosti deležnikov zagotavlja resen pristop k obvladovanju področja preskrbe z zdravili in s tem zagotavlja višjo raven varovanja javnega zdravja. Dodaja se tudi kazenska določba v primeru, ko poslovni subjekt ne vzdržuje zahtevanega obsega zalog ali ne izvaja odrejenih ukrepov glede preprečevanja in obvladovanja pomanjkanj zdravil iz 24. člena tega Zzdr-2.

V 192. členu ZZdr-2 se uskladijo kazenske določbe za kršitev spremenjenega 9. člena ZZdr-2 (5. člen tega zakona).

Dodatno se uskladijo kazenske določbe, vezane na popravke v ZZdr-2 na področju kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini. Ker področje kliničnih preskušanj zdravil za uporabo v humani medicini ureja Uredba 536/2014/EU, ki se neposredno uporablja v državah članicah, in katere izvajanje je urejeno z Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in hkrati določilo prekrške in sankcije za kršitve določb Uredbe 536/2014/EU in nacionalne izvedbene uredbe, se prekrški popravijo tako, da so vezani le na klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Dodatno se uskladijo kazenske določbe, vezane na popravke 40. in 138. člena ZZdr-2, ki govorita o neintervencijskih študijah zdravila. Zaradi popravka 40. člena ZZdr-2 se v kazenskih določbah popravi sklicevanje na odstavke 40. člena ZZdr-2.

Popravi se kazenska določba, vezana na 90. člen ZZdr-2, ki se napačno sklicuje na dovoljenje za promet z zdravilom, namesto na dovoljenje za proizvodnjo zdravila, ki je predmet 90. člena ZZdr-2.

Popravi se kazenska določba, vezana na sporočanje sprememb pogojev iz 91. člena ZZdr-2. Kazenska določba se uskladi s popravkom 96. člena ZZdr-2, ki navaja, da je treba spremembe pogojev javljati predhodno.

Popravi se kazenska določba, ki je vezana na izpolnjevanje obveznosti storitev v javnem interesu s strani veletrgovcev, saj se ta kazenska določba napačno sklicuje na 107. člen ZZdr-2 in ne na 108. člen ZZdr-2, ki ureja to področje.

Popravijo se tudi kazenske določbe, ki so vezane na donacije zdravil poslovnih subjektov izvajalcem zdravstvene dejavnosti zaradi sprememb in dopolnitev 143. člena ZZdr-2, ki sedaj ureja področje teh donacij.

192. člen se nomotehnično popravi na način, da se alineje spremenijo v točke.

**K 44. členu**

Člen določa izdajo novih podzakonskih predpisov, predvidenih s tem zakonom in uskladitev že obstoječih podzakonskih predpisov s tem zakonom.

**K 45. členu**

Člen določa veljavnost podzakonskih predpisov iz drugega odstavka 46. člena ZZdr-2.

**K 46. členu**

S členom se usklajuje Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23) na način, da preneha veljati sklic na peti odstavek 87. člena ZZdr-2 v prvem odstavku 5. člena uredbe.

**K 47. členu**

S členom se ureja prehodno obdobje posredovanja podatkov JAZMP v CBZ iz tretjega odstavka 24. člena tega zakona do ureditve funkcionalnosti v CBZ.

**K 48. členu**

S členom se ureja obdobje, v katerem morajo izvajalci zdravstvene dejavnosti vložiti vlogo za pridobitev dovoljenja. S tem se omogoča kontinuiteta dela in omogoča, da izvajalci zdravstvene dejavnosti še naprej uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, ki so jih pred uveljavitvijo tega zakona.

**K 49. členu**

S členom se ureja nabava zdravil javnega lekarniškega zavoda v času do sistemske ureditve v zakonu, ki ureja lekarniško dejavnost.

**K 50. členu**

Člen določa, kdo je upravljalec CBZ. V skladu s tem zakonom je to nosilec OZZ, vse dokler ne stopi v veljavo Zakon o digitalizaciji zdravstva, ki predvideva, da postane infrastruktura in informacijske rešitve na katerih deluje CBZ v enem letu od uveljavitve zakona del centralnega zdravstvenega informacijskega sistema (CeZIS).

**K 51. členu**

Člen določa prehodno obdobje glede vnosa podatkov o magistralnih in galenskih zdravilih v CBZ. Do izdaje kodeksa magistralnih in kodeksa galenskih zdravil v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, se v centralni bazi zdravil iz 164.a člena tega zakona zbirajo in vodijo podatki o magistralnih in galenskih zdravilih, ki jih nosilec OZZ razvrsti na listo. Zavezanec za vnos podatkov je nosilec OZZ.

**K 52. členu**

Člen določa prenehanje veljavnosti 38. in 75. člena Zakona o dodatnih ukrepih za preprečevanje širjenja, omilitev, obvladovanje, okrevanje in odpravo posledic COVID-19 (Uradni list RS, št. 206/21 in 52/22 – odl. US) po sprejetju zakona, saj bo vsebina, ki je urejena v teh določbah po sprejetju tega zakona opredeljena v ZZdr-2.

Zaradi dopolnitve 181. člena ZZdr-2, v katerem je predlagano, da se JAZMP dodeli samostojnost pri zaposlovanju in večjo fleksibilnost pri določanju višine plač zaposlenim, se določi prenehanje veljavnosti drugega odstavka 22. člena Zakona o javnih uslužbencih (Uradni list RS, št. 63/07 – uradno prečiščeno besedilo, 65/08, 69/08 – ZTFI-A, 69/08 – ZZavar-E, 40/12 – ZUJF, 158/20 – ZIntPK-C, 203/20 – ZIUPOPĐVE, 202/21 – odl. US in 3/22 – ZDeb) ter 22.d člena in 22.e člena Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 108/09 – uradno prečiščeno besedilo,

13/10, 59/10, 85/10, 107/10, 35/11 – ORZSPJS49a, 27/12 – odl. US, 40/12 – ZUJF, 46/13, 25/14 – ZFU, 50/14, 95/14 – ZUPPJS15, 82/15, 23/17 – ZDOdv, 67/17, 84/18 in 204/21).

Tovrstna ureditev je tudi primerljiva z ureditvijo istovrstne problematike pri dveh agencijah, tj. Agenciji za trg vrednostnih papirjev (18. člen Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o trgu finančnih instrumentov, ZTFI-A) in Agenciji za zavarovalni nadzor (7. člen Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zavarovalništvu, ZZavar-E).

**K 53. členu**

Člen določa zaključek postopkov, vezanih na vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in nekaterih postopkov iz Direktive 2001/82/ES, ki še niso zaključeni, saj je zadevna direktiva prenehala veljati 27. 1. 2022.

Postopki, ki so se začeli pred 28. januarjem 2022, se zaključijo v skladu z Direktivo 2001/82/ES.

**K 54. členu**

Člen določa začetek uporabe spremenjenega 108. člena in dopolnitve 158. člena ZZdr-2.

**K 55. členu**

Člen določa začetek veljavnosti tega zakona.

#### IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

##### 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-Četrti 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);
  - Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 231 z dne 14. 9. 2018, str. 39), (v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU).

### **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) Če ta zakon ne določa drugače, JAZMP v upravnih zadevah zahteva dopolnitev nepopolne vloge v petih delovnih dneh od njenega prejema in določi predlagatelju ali 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 izmed strokovnjakov 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.

## **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 biotehnoškim 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. 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. Farmaceutska oblika je oblika zdravila, v katero se s tehnološkimi postopki vgradi učinkovino ali učinkovine in s tem omogoči njihovo uporabnost, ob upoštevanju fizioloških pogojev in fizikalno kemijskih lastnosti učinkovine ter pomožnih snovi.
  16. Farmakopeja je zbirka monografij in drugih določb za razvoj, pripravo oziroma proizvodnjo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti in drugih lastnosti zdravil ter drugih snovi, iz katerih so zdravila pripravljena oziroma proizvedena ter druge podatke o zdravilih.
  17. Farmakovigilanca je sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.
  18. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarne, 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 lekarne 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 lekarne 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 potrdira JAZMP in organ, pristojen za veterinarstvo ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarne 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: dvoveržna 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, sprostitvev 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. 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.
72. Prihod zdravila v promet pomeni prvo opravljeno aktivnost v prometu z zdravilom, ki omogoča preskrbo trga s tem zdravilom in njegovo dostopnost končnemu uporabniku.
73. Promet z učinkovinami in pomožnimi snovmi na debelo pomeni aktivnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, uvoza, iznosa ali izvoza učinkovin.
74. Promet z zdravili na debelo so aktivnosti nakupa, vnosa, shranjevanja, iznosa, izvoza, prodaje zdravil, razen izdaje zdravil v prometu na drobno končnim uporabnikom.
75. Promet z zdravili na drobno so aktivnosti nakupa, shranjevanja in izdaje zdravila ali uporaba zdravila ob zdravstveni ali veterinarski storitvi.
76. 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.
77. Razmerje med koristjo in tveganjem je ocena pozitivnih učinkov zdravljenja z zdravilom v primerjavi s tveganji, na način kot določa ta zakon.
78. 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.

79. 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.
80. 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.
81. 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.
82. 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.
83. 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.
84. 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.
85. 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.
86. 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.
87. 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.
88. Splošno ime zdravila je mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, ali če tega imena ni, običajno splošno ime.
89. Sponzor oziroma sponzorka (v nadaljnjem besedilu: sponzor) je poslovni subjekt oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje oziroma financiranje kliničnega preskušanja zdravila.
90. Stična ovojnina je vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom.
91. 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.
92. 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.
93. 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.
94. Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije oziroma EGP.

95. 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.
96. 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.
97. 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.
98. Uradni kontrolni laboratorij je laboratorij, ki opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil ter je vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON).
99. 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.
100. 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.
101. Vmesni izdelek je delno obdelan material, ki se mora obdelati z nadaljnjimi postopki preden postane polizdelek.
102. 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.
103. Zaščitna elementa sta edinstvena oznaka na zunanji ovojnini ali stični ovojnini, če zdravilo nima zunanje ovojnine, ki omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznega pakiranja zdravila, ter pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, s katerim se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila.
104. 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.
105. 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.
106. 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.
107. 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.
108. 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.

109. Zdravilo za napredno zdravljenje je zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. členu Uredbe 1394/2007/ES.
110. Zdravniški oziroma veterinarski recept je listina, ki jo v skladu s predpisi izda strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil.
111. Zloraba zdravila je trajna ali občasna namerna prekomerna uporaba zdravila, ki jo spremljajo škodljivi fizični ali psihološki učinki.
112. Zunanja ovojnina zdravila je ovojina, v katero je vloženo zdravilo v stični ovojini.

#### **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.

#### **11. člen (izjeme glede uporabe tega zakona)**

Določbe tega zakona se ne uporabljajo za:

- magistralna zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti,
- 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,
- zdravila, namenjena za raziskave in razvojna preskušanja, vendar brez vpliva na izvajanje določb o kliničnem preskušanju zdravil,
- 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,
- radioaktivne izotope v obliki zaprtih virov, ki jih urejajo predpisi o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti,
- 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,
- človeška tkiva in celice, namenjene za zdravljenje ljudi, ki jih urejajo predpisi o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje,
- medicirano krmo oziroma zdravilne krmne mešanice, ki jih urejajo predpisi o krmi,
- krmne dodatke, ki jih urejajo predpisi o krmi,
- 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.

#### **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 seznanil nosilca OZZ in podatke o tem objavi na svoji spletni strani.

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

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

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

(7) Upravljalavec 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.

## **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.

### **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) Zdravila neklinično farmakološko-toksikološko preskušajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje glede kadrov, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse.

(5) Zdravila klinično preskušajo izvajalci zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti, ki razpolagajo s kadri, pooblaščenimi za predpisovanje zdravil, v skladu s predpisi in načeli dobre klinične prakse.

(6) Podatki o analiznem, nekliničnem farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju so sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in v skladu z zahtevami tudi za vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(7) Analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje zdravil mora ustrezati sodobnim znanstvenim dosežkom ter načelom in smernicam dobrih praks. V dokumentaciji o zdravilu iz prejšnjega odstavka se navede postopek preskušanja na način, da je preskuse mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.

(8) Podrobnejši način in postopek analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravila, vsebino vloge za pridobitev dovoljenja dejavnosti analiznega preskušanja zdravil, pogoje, ki jih izpolnjujejo poslovni subjekti, ki preskušajo zdravila, in postopek njihovega preverjanja določi minister.

#### **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 prigrasitev kliničnega preskušanja)**

(1) O prigrasitvi 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 priglašnem kliničnem preskušanju.

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

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

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

(5) O prigrasitvi kliničnega preskušanja JAZMP odloči v dveh mesecih od dneva prejema popolne vloge za prigrasitev. V primeru molka JAZMP se šteje, da je vloga za prigrasitev 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 prigrasi klinično pomembne spremembe.

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

### **39. člen** **(prekinitev kliničnega preskušanja zdravila)**

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

### **40. člen** **(neintervencijska klinična preskušanja zdravila)**

(1) Neintervencijsko klinično preskušanje zdravil sponzor prigrasi 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 katero mora 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.

#### **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 pripravljenega 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 pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, ki smiselno upošteva načela in smernice dobre proizvodne prakse, upoštevajoč tudi specifične lastnosti nerutinsko pripravljenega 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 pripravljenega 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 pripravljenega 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 pripravljenem zdravilu za napredno zdravljenje, vključno s podatki o združljivosti posameznih komponent večkomponentnega nerutinsko pripravljenega 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 pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje shranjeni v takšni obliki, da so dostopni in berljivi vsaj 30 let po uporabi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.

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

1. pripravljati nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki so izven obsega dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje;
2. pripravljati nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje na lokacijah in v obratih, ki niso navedeni v dovoljenju za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
3. pripravljati nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje v prostorih, ki niso navedeni v dokumentaciji, ki je bila podlaga za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;
4. opravljati drugih dejavnosti v istih prostorih, če za to ni pridobil soglasja JAZMP;
5. pripravljati nerutinsko pripravljenih 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 pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje za namen kliničnega preskušanja.

### **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 zagotovljeni berljivosti podatkov v slovenskem jeziku.

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

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

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

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

#### **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.

#### **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.

#### **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.

## **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:
  - ugotovi, da izvajanje neintervencijskega kliničnega preskušanja pospešuje predpisovanje in porabo zdravila,
  - 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.

#### **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 (identifikacijska številka (ZZZS številka) v skladu s predpisi o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, 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 osebnega 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 pooblaščenim institucijam 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 pooblaščenim institucijam 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 pooblaščenim institucijam 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 ovojini 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 njihovih 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 zavrženo.

(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 prigrasiti 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 razsežnosti (jedrska in ekološke nesreče, terorizem in industrijske nesreče) ali drugih izrednih razmer ali v primeru izvajanja obvladovanja groženj zdravju (ob nesrečah večjih razsežnosti, ogrožajočih infekcijah, epidemijah, pandemijah, zastrupitvah, ionizirajočih sevanjih, vključno z zaščito pred njimi in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja oziroma drugih okoliščin, ki ogrožajo javno zdravje in zdravje živali,
- če zdravilo, ki je predmet donacije, predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se nanašajo na zdravila, ki jim njihov rok uporabnosti omogoča uporabo pred njegovim iztekom.

(3) Zagotavljanje zdravil iz proračunskih sredstev in poslovno doniranje zdravil je v primerih iz prve alineje prvega odstavka tega člena dovoljeno ob izraženi potrebi Vlade Republike Slovenije oziroma prejemnika poslovne donacije iz drugega odstavka prejšnjega člena:

- če ima zdravilo dovoljenje za promet ali začasno dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji,
- če zdravilo nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, ima pa dovoljenje za promet v drugi državi članici Evropske unije,
- če zdravilo nima dovoljenja za promet v nobeni državi članici Evropske unije, ima pa dovoljenje za promet v tretji državi, ki ima enake zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ga spremlja izvid o analizi kakovosti zdravila.

(4) Uvoz zdravil, ki so predmet zagotavljanja iz proračunskih sredstev oziroma poslovne donacije, opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost uvoza.

(5) Odgovornost za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila, ki je predmet zagotavljanja iz proračunskih sredstev oziroma poslovne donacije, nosi imetnik dovoljenja za promet

z zdravilom, kadar je škoda posledica njegovega ravnanja. Kadar škoda nastane v distribuciji zdravila, nosi odgovornost za škodo distributer zdravila.

(6) Postopek izdaje soglasja k donacijam zdravil, vsebino vloge, dokumentacijo, natančnejša merila za izdajo soglasja k donaciji zdravil, natančnejše pogoje o vsebini, postopku priglasiitve 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 priglasiitveni 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.

### **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.

### **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 poravnava 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. 1. če niso na seznamu esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena tega zakona,

2. 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,

- ali
3. ki niso na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil z najvišjo priznano vrednostjo,
  4. ki nimajo določene izredne višje dovoljene cene.
- (3) Obvezni popust se vsakokrat določi za obdobje največ 12 mesecev.

### **163. 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 187. 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 podatke o zdravilih iz prve alineje prejšnjega odstavka, podatke o cenah zdravil iz prve in druge alineje drugega odstavka in četrtega odstavka tega člena ter za podatke o prisotnosti zdravil na trgu iz pete alineje prejšnjega odstavka;
- subjekti iz prve do šeste alineje prvega odstavka 159. člena tega zakona – za podatke o cenah zdravil iz tretje alineje drugega odstavka tega člena;
- imetniki dovoljenja iz drugega odstavka 159. člena tega zakona – za podatke o cenah zdravil iz četrte alineje drugega odstavka tega člena;
- nosilec OZZ – za najvišje priznane vrednosti zdravil iz tretje alineje in za podatke o financiranju zdravil iz javnih sredstev iz četrte alineje prejšnjega odstavka;

- ministrstvo, pristojno za zdravje – za podatke o cenah zdravil iz pete alineje drugega odstavka tega člena;
- ministrstvo, pristojno za kontrolo cen – za podatke o cenah zdravil, 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.

## XVII. INŠPEKCIJSKI NADZOR

### 173. 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:
  - je zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo,
  - zdravilo nima terapevtskega učinka,
  - razmerje med koristmi in tveganji ni ugodno v predpisanih pogojih uporabe,
  - kakovost in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani,
  - 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,
- je zdravilo ponarejeno,
- 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.

### 175. člen

#### (odvzem vzorcev zdravil v prometu)

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

## XVIII. JAVNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

### **182. 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.

## XIX. KAZENSKÉ DOLOČBE

### **191. člen (prekrški)**

(1) Z globo od 800 do 4.000 evrov 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),
- spodbuja uporabo zdravila in zamenjavo obstoječe terapije brez drugega razloga (peti odstavek 40. člena tega zakona),
- 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 seznanijo s postopkom zdravljenja in tveganji, povezanimi z zdravljenjem z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje ali ne hrani podpisane izjave (tretji odstavek 77. člena tega zakona),
- 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 priglasi 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 četrnim odstavkom 112. člena tega zakona,
- pri JAZMP ne priglasijo svoje dejavnosti v skladu s četrnim 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 tega zakona),
- ne sporoči sprememb strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil (tretji odstavek 150. člena tega zakona),
- 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 tega zakona),
- 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 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 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 (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 tega zakona),
  - galensko izdeluje zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 8. člena tega zakona,
  - uporablja industrijsko proizvedena zdravila, intermediate, vmesne izdelke ali polizdelke za izdelavo galenskih zdravil v nasprotju s četrnim odstavkom 8. člena tega zakona,
  - izdeluje galenska zdravila v večji količini brez predhodne odobritve JAZMP (peti odstavek 8. člena tega zakona),
  - 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 tega zakona),
  - izdelke, ki po tem zakonu ne veljajo za zdravila, predstavlja pacientom ali kupcem z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni (drugi odstavek 9. člena tega zakona),
  - 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 tega zakona),
  - 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 tega zakona),
  - 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 priglasijo pomembnih sprememb pri kliničnih preskušanjih, ki že potekajo (prvi odstavek 38. člena tega zakona),

- 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 četrnim odstavkom 40. člena tega zakona,
- ne obvesti pacienta o vključitvi v neintervencijsko klinično preskušanje zdravila (peti odstavek 40. člena tega zakona),
- 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),
- nima zavarovane odgovornosti za morebitno škodo, povzročeno pacientu ali živali (drugi odstavek 77. člena tega zakona),
- uporabi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje brez pridobitve in pregleda potrdila o skladnosti (peti odstavek 77. člena tega zakona),
- 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 tega zakona),
- ni priglášen v register zdravnikov oziroma veterinarjev (prvi odstavek 78. člena tega zakona),
- ne sporoči JAZMP spremembe podatkov v skladu s tretjim odstavkom 78. člena tega zakona,
- 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 tega zakona),
- nima vzpostavljenega sistema farmakovigilance v skladu s prvim odstavkom 82. člena tega zakona,
- nima odgovorne osebe za farmakovilanco 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 tega zakona,
- zdravilo ni označeno in nima navodila za uporabo v skladu s 87. členom tega zakona,
- zdravilo za uporabo v humani medicini nima pritrjenih zaščitnih elementov v skladu z 88. členom tega zakona,
- 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),
- ne izpolnjuje pogojev za proizvodnjo učinkovin (prvi odstavek 100. člena tega zakona),
- ne obvesti JAZMP in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 100. člena tega zakona),
- 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 tega zakona),
- opravlja proizvodnjo pomožnih snovi v nasprotju s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za pomožne snovi (103. člen tega zakona),
- 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),
- izvaja dejavnost uvoza učinkovin brez vpisa v register uvoznikov učinkovin (četrti odstavek 121. člena tega zakona),
- 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),

- 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),
- 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 tega zakona),
- nadalje prodaja poslovno donirana zdravila (peti odstavek 142. člena tega zakona),
- 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 s osmim odstavkom 144. člena tega zakona,
- ne priglasijo poslovne donacije v skladu z enajstim odstavkom 142. člena tega zakona,
- oglašuje zdravila v nasprotju s 147. členom tega zakona,
- oglašuje zdravila širši javnosti v nasprotju s 148. členom tega zakona,
- oglašuje zdravila strokovni javnosti v nasprotju s 149. členom tega zakona,
- ne posreduje podatkov oziroma jih ne posreduje v rokih iz devetega odstavka 163. 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.