

Na podlagi 16. člena Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo, 89/07 – odl. US, 126/07 – ZUP-E, 48/09, 8/10 – ZUP-G, 8/12 – ZVRS-F, 21/12, 47/13, 12/14, 90/14, 51/16, 36/21, 82/21, 189/21, 153/22, 18/23 in 83/25 - ZOUL), drugega odstavka 34. člena in v zvezi z drugim odstavkom 30. člena Zakona o konoplji za medicinske in znanstvene namene (Uradni list RS, št. 60/25) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK
o pogojih in postopku za izdajo dovoljenja za proizvodnjo, promet in posedovanje
konoplje za znanstvene namene

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen
(področje uporabe)

Ta pravilnik podrobneje določa pogoje za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo, promet in posedovanje konoplje za znanstvene namene.

2. člen
(opredelitev izrazov)

Poleg izrazov, uporabljenih v Zakonu o konoplji za medicinske in znanstvene namene (Uradni list RS, št. 60/25; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo izrazi:

- »vlagatelj«, ki pomeni vsako pravno osebo, ki vloži vlogo za pridobitev ali spremembo dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo ter posedovanje konoplje za znanstvene namene;
- »imetnik dovoljenja«, ki pomeni vsako pravno osebo, ki pridobi dovoljenje za proizvodnjo in promet s konopljo ter posedovanje konoplje za znanstvene namene;
- »seme«, ki je del rastline konoplje (*Cannabis sativa* L.) in je namenjeno za razmnoževanje in ponovno pridelavo razmnoževalnega materiala konoplje za znanstvene namene ali za setev za gojenje konoplje za znanstvene namene;
- »sadilni material« je rastlina konoplje (*Cannabis sativa* L.), ki je namenjena za razmnoževanje in ponovno pridelavo razmnoževalnega materiala konoplje za znanstvene namene ali sajenje za gojenje konoplje za znanstvene namene.

II. POSTOPEK ZA PRIDOBITEV IN ODVZEM DOVOLJENJA

3. člen
(pridobitev dovoljenja)

(1) Za postopek za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene, kot tudi za postopek za posedovanje konoplje za znanstvene namene, se uporabljajo določbe zakona, ki ureja splošni upravni postopek. Dovoljenje se izda na podlagi vloge, ki jo vlagatelj vloži pri ministrstvu pristojnemu za zdravje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo), na izpolnjenem obrazcu, ki je objavljen na spletni strani ministrstva.

(2) Vlagatelj mora poleg pogojev iz prvega odstavka 34. člena zakona vlogi za pridobitev dovoljenje priložiti še naslednja dokazila:

1. znanstveni elaborat o namenu, metodah in ciljnih znanstveno-raziskovalne dejavnosti, vključno z znanstvenimi referencami odgovornega raziskovalca znanstvenega projekta ali procesa ter odgovorne osebe projekta ali učnega procesa;
2. seznam vlagateljeve opreme, ki je potrebna za raziskovalni projekt ali učni proces, skupaj z dokazili o njenem posedovanju in izjavo o upoštevanju dobre kontrolne laboratorijske prakse;
3. dokazila o vzpostavljenem sistemu za zagotavljanje sledljivosti od semenskega oziroma sadilnega materiala skozi vse faze proizvodnje, prometa in proučevanja konoplje za znanstvene namene;
4. če proizvodnja konoplje za znanstvene namene vključuje tudi njeno gojenje, je treba pri zagotavljanju sledljivosti skozi vse faze gojenja upoštevati načela dobre kmetijske in nabiralne prakse za zdravilne rastline, ki so objavljena na spletni strani Evropske agencije za zdravila v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu in vlogi priložiti ustrezna dokazila, da ima konoplja za znanstvene namene vse lastnosti, po katerih bi jo lahko določili kot sorto konoplje (*Cannabis sativa* L.);
5. oceno tveganja in načrt varovanja, vključno z evidenco dostopa zaposlenih do prostorov, ki ga pripravi varnostna služba;
6. sklenjen dogovor s podjetjem, registriranim za uničevanje nevarnih snovi, za uničenje odpadnega materiala, ki nastane v procesu proizvodnje in materiala po zaključku raziskovalnega projekta ali učnega procesa;
7. opredeljen način uničenja s sežigom ali drugim primernim postopkom in izjavo, da bo vlagatelj v roku 30 dni od vsakokratnega uničenja konoplje in drugih prepovedanih drog v procesu proizvodnje ministrstvu posredoval zapisnik o uničenju, po opravljenem raziskovalnem projektu ali učnem procesu pa bo ministrstvu posredoval tudi poročilo o vseh uničenjih, ki jih je izvedel v času veljavnosti dovoljenja in po prenehanju veljavnosti dovoljenja.

4. člen

(ugotavljanje izpolnjevanja pogojev in izdaja dovoljenja)

(1) Minister, pristojen za zdravje imenuje komisijo, ki pred izdajo dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene, opravi pregled prostorov, opreme in dokumentacije in preveri izpolnjevanje pogojev iz 34. člena zakona ter določil tega pravilnika.

(2) Komisijo sestavljajo predstavniki ministrstva pristojnega za zdravje, JAZMP, ministrstva pristojnega za notranje zadeve, v primeru, da proizvodnja vključuje tudi gojenje pa tudi predstavnik ministrstva pristojnega za kmetijstvo.

(3) Komisija v petnajstih dneh od dneva pregleda iz prvega odstavka pripravi pisno mnenje o ustreznosti vloge za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene.

(4) Na podlagi pisnega mnenja komisije ministrstvo v 60. dneh od prejema popolne vloge izda odločbo, s katero odobri ali zavrne izdajo dovoljenja.

5. člen

(odvzem dovoljenja)

(1) Imetnik dovoljenja mora ministrstvu javiti vsako spremembo pogojev na podlagi katerih je bilo dovoljenje izdano, in sicer v roku 30 dni od nastanka spremembe.

(2) Na podlagi sprejetih podatkov o spremembah ministrstvo presodi ali je potrebna sprememba izdanega dovoljenja ali novo dovoljenje.

(3) Ministrstvo z odločbo odvzame dovoljenje, če imetnik dovoljenja ne izpolnjuje več pogojev na podlagi katerih je bilo dovoljenje izdano in odredi uničenje odpadnega materiala, ob smiselni uporabi predpisa, ki ureja način ravnanja z zaseženimi in odvzetimi prepovedanimi drogami.

III. KONČNA DOLOČBA

6. člen (začetek veljavnosti)

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

Številka: 0070-112/2025
Ljubljana, dne 11. 12. 2025
EVA št.: 2025-2711-0114

dr. Valentina Prevolnik Rupel l.r.
ministrica
za zdravje