

Na podlagi četrtega odstavka 105. člena, četrtega odstavka 109. člena in šestega odstavka 110. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje v soglasju z ministrom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

P R A V I L N I K **o prometu z zdravili na debelo**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(vsebina)**

Ta pravilnik določa podrobnejše pogoje za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ki jih morajo, poleg splošnih pogojev, določenih z zakonom, ki ureja področje trgovinske dejavnosti, glede kadrov, prostorov, opreme in vodenja dokumentacije izpolnjevati poslovni subjekti za opravljanje prometa z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini na debelo na območju Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: zdravila), postopek izdaje, spremembe in odvzema dovoljenja za promet z zdravili na debelo, postopek izdaje in preklica potrdila o dobri distribucijski praksi za zdravila in učinkovine ter strokovni inšpekcijski nadzor nad izpolnjevanjem pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L št. 117 z dne 5. 5. 2017, str. 1), in Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (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. 125 z dne 16. 6. 2009, str. 152), razen v delu, ki se nanaša na uporabo zdravil in sledljivost zdravil, povezano z njihovo uporabo, in je urejena v zakonu, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

2. člen **(pomen izrazov)**

Poleg definicije in izrazov iz 5. in 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon) se v tem pravilniku uporabljajo tudi naslednji izrazi:

1. Distribucija zdravila je postopek organizirane razdelitve in premeščanja zdravila od prostorov proizvodnje zdravila, neposredno ali posredno, prek drugih poslovnih subjektov, do kupca kot njegovega končnega uporabnika ali do vmesnega prevzemnega mesta, z različnimi prevoznimi načini, ter nato neposredno ali posredno, prek drugih poslovnih subjektov, do kupca kot njegovega končnega uporabnika.
2. Dobava zdravil zajema vse dejavnosti zagotavljanja, prodaje ali doniranja zdravil veletrgovcem z zdravili, ali osebam, ki so pooblašene ali imajo pravico izdaje zdravil v prometu na drobno, lekarnam ter izvajalcem zdravstvene in veterinarske dejavnosti, ki uporabljajo zdravila pri izvajanju dejavnosti.

3. Nabava zdravil zajema dejavnosti, povezane s pridobitvijo ali nakupom zdravil od proizvajalcev, uvoznikov ali drugih veletrgovcev z zdravili.

4. Transport zdravila pomeni premestitev zdravila z ene lokacije na drugo brez vmesnega skladiščenja.

5. Tranzitna skladišča zdravil so skladišča, v katerih se zdravilo hrani manj kot 24 ur.

II. PROMET Z ZDRAVILI NA DEBELO

3. člen

(promet z zdravili na debelo)

(1) Promet z zdravili na debelo na območju Republike Slovenije lahko opravljajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) za promet z zdravili na debelo, in sicer v polnem obsegu, kontaktno omejenem obsegu ali produktno omejenem obsegu ter v okviru dejavnosti Zavoda Republike Slovenije za blagovne rezerve.

(2) Promet z zdravili na debelo na območju Republike Slovenije lahko opravljajo tudi veletrgovci z zdravili, ki so dovoljenje za promet z zdravili na debelo pridobili v drugi državi članici Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU) in se prijavijo pri JAZMP.

(3) JAZMP na svoji spletni strani mesečno objavlja seznam imetnikov dovoljenj za promet z zdravili na debelo in imetnikov potrdil o prigrasitvi dejavnosti prometa z zdravili na debelo ter sezname zdravil, ki jih zagotavljajo imetniki dovoljenj za produktno omejen obseg dejavnosti.

4. člen

(zaloge zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za polni obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo iz prve alineje tretjega odstavka 107. člena zakona razpolaga z zalogami v naslednji količinski sestavi:

- ena tretjina zalog zdravil iz skupin N in C iz anatomske-terapevtsko-kemične klasifikacije zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: ATC skupina zdravil), od katerih je vsaka od teh skupin zastopana v tej tretjini zalog zdravil z najmanj 20 odstotnim deležem,
- ena tretjina zalog zdravil iz skupin A, B, J in L iz ATC skupine zdravil, od katerih je vsaka od teh skupin zastopana v tej tretjini zalog zdravil z najmanj 10 odstotnim deležem, in
- ena tretjina zalog ostalih zdravil, ki so lahko v prometu na podlagi zakona.

(2) Ne glede na količinske omejitve iz prejšnjega odstavka so dovoljena odstopanja od vsake predpisane tretjine zalog zdravil, in sicer v višini 5 odstotkov.

(3) Vrednost zalog zdravil iz prvega odstavka tega člena znaša najmanj 1,5 odstotka vrednosti prometa zdravil na trgu Republike Slovenije v preteklem koledarskem letu. Podatek o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji dobi JAZMP od imetnikov dovoljenj iz prvega odstavka 24. člena zakona in veletrgovcev z zdravili v skladu s šestim odstavkom 24. člena zakona in ga kot skupno vrednost objavi na svoji spletni strani najpozneje do 31. marca v tekočem letu za preteklo leto.

5. člen

(aktivnosti prometa z zdravili na debelo)

(1) Aktivnosti prometa z zdravili na debelo 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 EU), v njenem vsakokrat veljavnem besedilu, in so naslednje:

1. nabava zdravil,
2. skladiščenje zdravil,
3. dobava zdravil,
4. izvoz zdravil iz Republike Slovenije,
5. vnos zdravil iz drugih držav članic EU v Republiko Slovenijo in
6. iznos zdravil iz Republike Slovenije v druge države članice EU.

(2) Seznam aktivnosti prometa z zdravili na debelo iz prejšnjega odstavka se objavi na spletni strani JAZMP.

6. člen

(regulatorni status zdravil)

Glede na regulatorni status zdravil izda JAZMP dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo za zdravila:

- ki imajo dovoljenje za promet v državah članicah EU ali Evropskem gospodarskem prostoru (v nadaljnjem besedilu: EGP),
- ki nimajo dovoljenja za promet v državah članicah EU ali EGP,
- ki nimajo dovoljenja za promet v državah članicah EU ali EGP in so namenjena za izvoz v tretje države in
- druga zdravila, ki so lahko v prometu v Republiki Sloveniji na podlagi 20. člena zakona.

7. člen

(razvrstitev zdravil glede na dodatne zahteve)

Glede na dodatne zahteve zdravil izda JAZMP dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo za naslednje skupine zdravil:

1. prepovedane droge skupine II in III,
2. zdravila iz krvi ali plazme,
3. imunološka zdravila,
4. radiofarmacevtske izdelke (vključno z radionuklidnimi seti),
5. medicinske pline,
6. zdravila, ki se shranjujejo pod posebnimi pogoji,
7. zdravila rastlinskega izvora in
8. homeopatska zdravila.

III. PODROBNEJŠI POGOJI ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO

8. člen

(načela in smernice dobre distribucijske prakse)

(1) Veletrgovci z zdravili opravljajo promet z zdravili na debelo v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija na svojih spletnih straneh.

(2) JAZMP na svoji spletni strani objavi spletno povezavo načel in smernic iz prejšnjega odstavka.

9. člen

(izvajanje logistične funkcije transporta)

Veletrgovci z zdravili lahko izvajajo logistično funkcijo transporta zdravil iz 5. točke 106. člena zakona, če imajo razpoložljiv vozni park po številu, tipu in opremljenosti prevoznih sredstev, usposobljeno osebje, ki izvaja logistične funkcije transporta zdravil, in informacijski sistem, vključno s sistemom upravljanja z dokumenti, ki zagotavlja nemoteno izvajanje te funkcije:

- v skladu z zahtevami dobre distribucijske prakse,
- v skladu z obsegom opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo ter
- v skladu z obveznostjo storitve v javnem interesu za obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili, določen z dovoljenjem JAZMP,
- tako, da pri izvajanju določb prve alineje 5. točke 106. člena zakona ne znižujejo kakovosti lekarniške storitve pri izdaji zdravila, ki jo logistično podpirajo.

IV. POSTOPEK ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILI NA DEBELO

10. člen

(vloga)

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na debelo se začne z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili na debelo.

(2) Vloga iz prejšnjega odstavka mora vsebovati naslednje podatke in dokumente:

1. polno in skrajšano ime ter sedež in poslovni naslov predlagatelja z navedbo matične številke predlagatelja, kratek opis predlagatelja in aktivnosti, ki jih predlagatelj namerava izvajati,
2. navedbo obsega opravljanja prometa z zdravili na debelo,
3. seznam aktivnosti, ki so predmet postopka za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo v skladu s 5. členom tega pravilnika,
4. pisno izjavo predlagatelja, da bo promet z zdravili na debelo izvajal v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse,
5. navedbo posameznih mest skladišč, vključno z dokazili o razpolaganju s posameznimi skladiščnimi mesti,
6. v primeru vloge za produktno omejen obseg opravljanja prometa z zdravili na debelo navedbo seznama zdravil, opredeljenih z ATC oziroma ATCvet oznako na 5. ravni, s splošnim imenom, farmacevtsko obliko in jakostjo, pisno in na elektronskem nosilcu, kot to določi JAZMP,
7. navedbo zdravil glede na regulatorni status zdravil ter dodatne zahteve iz 6. in 7. člena tega pravilnika,

8. sistemizacijo in zasedbo delovnih mest na področju sprejema, shranjevanja, izdaje in transporta zdravil ter pregleda dokumentacije v skladu s tem pravilnikom,
9. pogodbo z drugimi osebami iz 1. točke prvega odstavka 105. člena zakona,
10. dokazila o razpolaganju s prostori, opis prostorov in tloris prostorov v merilu, ki ustreza dejanskemu dimenzijskemu razmerju prostorov,
11. dokazila o razpolaganju z opremo in tehnične podatke o opremi v skladiščih,
12. pisna navodila z opisom standardnih operativnih postopkov o izvajanju dobre distribucijske prakse in
13. pisno izjavo predlagatelja, da bo za odpadna zdravila zagotovil prevzemanje ter nadaljnje ravnanje v skladu s predpisi, ki urejajo ravnanje z odpadnimi zdravili.

11. člen

(ugotavljanje izpolnjevanja pogojev)

- (1) Po ugotovitvi, da je vloga iz prejšnjega člena popolna, JAZMP s sklepom imenuje strokovno komisijo za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo, ki opravi ogled pri predlagatelju na območju Republike Slovenije oziroma pregled dokumentacije, če ugotovi, da ogled pri predlagatelju ni potreben. O ogledu oziroma pregledu dokumentacije strokovna komisija za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo sestavi zapisnik.
- (2) Strokovna komisija iz prejšnjega odstavka na podlagi ocene izpolnjevanja pogojev oziroma ocene plana odprave ugotovljenih pomanjkljivosti izda mnenje.
- (3) Veletrgovec z zdravili mora omogočiti JAZMP ob vsakem času preverjanje izpolnjevanja vseh pogojev, navedenih v dovoljenju za promet z zdravili na debelo, v tem pravilniku in zakonu.

12. člen

(dovoljenje za promet z zdravili na debelo)

- (1) Na podlagi pisnega mnenja strokovne komisije iz prejšnjega člena JAZMP v 90 dneh po prejemu popolne vloge iz 10. člena tega pravilnika odloči o izdaji dovoljenja za promet z zdravili na debelo.
- (2) Dovoljenje za promet z zdravili na debelo se izda za določen obseg opravljanja dejavnosti iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, za aktivnosti iz 5. člena tega pravilnika, po posameznih zdravilih glede na regulatorni status zdravil iz 6. člena tega pravilnika in glede na dodatne zahteve iz 7. člena tega pravilnika.
- (3) O izdaji dovoljenja za promet z zdravili na debelo JAZMP odloči z odločbo.

13. člen

(rok za izdajo dovoljenja za polni obseg opravljanja dejavnosti)

- (1) Ne glede na določbe prejšnjega člena JAZMP pri odločanju o izdaji dovoljenja za polni obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo v 60 dneh dovoli nabavo in skladiščenje zdravil z začasno odločbo za čas do predložitve dokazil o izpolnjevanju zahtev iz 4. člena tega pravilnika.
- (2) Če imetnik začasnega dovoljenja v 60 dneh od vročitve začasne odločbe ne predloži dokazil iz 4. člena tega pravilnika, JAZMP ne odobri opravljanja dejavnosti prometa z zdravili na debelo v polnem obsegu in razveljavi začasno odločbo. Iz predloženih dokazil mora biti jasno razvidna tako količinska sestava zalog kot tudi odstotni delež posameznih skupin zdravil iz anatomsko-terapevtske-kemične klasifikacije.

V. REGISTER ODGOVORNIH OSEB ZA SPREJEM ZDRAVIL

14. člen (register)

JAZMP vodi javno dostopen register odgovornih oseb za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije (v nadaljnjem besedilu: odgovorna oseba) in ga objavlja na spletni strani JAZMP.

15. člen (začetek postopka)

Vpis, sprememba oziroma izbris iz registra odgovornih oseb (v nadaljnjem besedilu: register) se začne z vlogo predlagatelja.

16. člen (vloga za vpis, spremembo oziroma izbris iz registra)

Vloga iz prejšnjega člena vsebuje:

1. podatke o predlagatelju vpisa, spremembe oziroma izbrisa iz registra,
2. podatke o dovoljenju za promet z zdravili na debelo, če je to že izdano,
3. ime, priimek in strokovni naziv odgovorne osebe ter njen podpis, telefonsko številko in elektronski naslov,
4. dokazilo, da je predlagatelj imenoval odgovorno osebo,
5. dokazila o strokovni usposobljenosti odgovorne osebe v skladu z 2. točko prvega odstavka 105. člena zakona in drugim odstavkom 105. člena zakona,
6. pogodbo o zaposlitvi ali drugo pogodbo, iz katere so razvidne odgovornosti odgovorne osebe in obseg opravljanja njenih nalog,
7. soglasje ostalih delodajalcev odgovorne osebe za opravljanje dejavnosti odgovorne osebe pri veletrgovcu z zdravili, če odgovorna oseba pri veletrgovcu z zdravili ni zaposlena za polni delovni čas,
8. izjavo predlagatelja, da bo odgovorni osebi omogočal samostojno opravljanje nalog, za opravilo katerih ima na voljo vsa potrebna sredstva,
9. izjavo predlagatelja, da bo odgovorni osebi omogočal stalno izobraževanje in usposabljanje in
10. izjavo predlagatelja o zagotavljanju stalne in nenehne dosegljivosti odgovorne osebe.

17. člen (sprememba podatkov)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo vsako spremembo podatkov, ki so bili podlaga za vpis v register, javi takoj oziroma najpozneje v 15 dneh po nastanku spremembe, z vložitvijo vloge za spremembo podatkov vpisa.

18. člen (izbris iz registra)

O izbrisu odgovorne osebe iz registra zaradi odvzema dovoljenja za promet z zdravili na debelo iz petega odstavka 110. člena zakona JAZMP odloči z odločbo.

19. člen
(izdaja potrdila)

Po vpisu, spremembi oziroma izbrisu odgovorne osebe iz registra JAZMP na zahtevo predlagatelja v 15 dneh izda potrdilo.

VI. POSTOPEK V ZVEZI S SPREMEMBO POGOJEV, KI SO BILI PODLAGA ZA IZDAJO DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILI NA DEBELO

20. člen
(sprememba pogojev)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo vsako spremembo pogojev, aktivnosti, obsega opravljanja dejavnosti ali seznama zdravil, ki so bili podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo ali potrdila o priglasitvi veletrgovca z zdravili, ki mu je dovoljenje za promet z zdravili na debelo izdala druga država članica EU, takoj, najpozneje pa v 15 dneh, od nastanka spremembe, priglasí JAZMP, in predloži podatke in dokumente iz drugega odstavka 10. člena tega pravilnika, ki se na to spremembo nanašajo.

(2) JAZMP glede na vrsto priglašene spremembe oceni, ali je potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z zdravili na debelo in izvede postopek iz 11. člena tega pravilnika.

(3) V primeru ocene, da poseben ugotovitveni postopek iz prejšnjega odstavka ni potreben, JAZMP o priglašeni spremembi odloči v 30 dneh od prejema popolne vloge.

VII. POSTOPEK IZDAJE IN PREKLICA POTRDILA O DOBRI DISTRIBUCIJSKI PRAKSI ZA ZDRAVILA IN UČINKOVINE

21. člen
(postopek izdaje potrdila o dobri distribucijski praksi)

Potrdilo o dobri distribucijski praksi farmacevtski inšpektor izda pregledanemu poslovnemu subjektu v rokih in v skladu s pogoji iz prvega odstavka 109. člena zakona ter v skladu s postopkom in obliko, ki sta določena v Zbirki predpisov Evropske unije in ga vpiše v podatkovno bazo Evropske unije, EudraGMDP, vzpostavljene v skladu s šestim odstavkom 111. člena Direktive 2001/83/ES in šestim odstavkom 80. člena Direktive 2001/82/ES.

22. člen
(preklic potrdila o dobri distribucijski praksi)

(1) Farmacevtski inšpektor lahko po ugotovljenih neskladnostih z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse in izvedbi ukrepov, predpisanih v Zbirki predpisov Evropske unije, vključno z izdajo izjave o neskladnosti z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse, z odločbo iz drugega odstavka 109. člena zakona po uradni dolžnosti v celoti ali delno prekliče potrdilo o dobri distribucijski praksi in prepove imetniku dovoljenja za promet z zdravili na debelo oziroma poslovnemu subjektu, ki je vpisan v register veletrgovcev z učinkovinami, opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo oziroma prometa z učinkovinami na debelo v celoti ali v delu, kjer so bile ugotovljene neskladnosti z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse.

(2) Po izvedenih ukrepih iz prejšnjega odstavka JAZMP odvzame, začasno odvzame ali izda novo dovoljenje za promet z zdravili na debelo, v katerem se navedejo aktivnosti, ki jih zavezanec lahko opravlja.

(3) Potrdilo o dobri distribucijski praksi se z odločbo prekliče tudi, če se dovoljenje za promet z zdravili na debelo spremeni ali odvzame.

(4) Ob delnem preklicu potrdila o dobri distribucijski praksi se na podlagi spremenjenega dovoljenja za promet z zdravili na debelo, izda novo potrdilo o dobri distribucijski praksi, v katerem se navedejo aktivnosti prometa z zdravili na debelo, ki jih zavezanec lahko opravlja.

23. člen **(veljavnost potrdila o dobri distribucijski praksi)**

Potrdilo o dobri distribucijski praksi velja tri leta od datuma pregleda, razen:

- če je dovoljenje za promet z zdravili na debelo izdano za krajše obdobje od treh let ali
- če to narekuje ocena tveganja, ki jo opravi farmacevtski inšpektor, na podlagi pregleda poslovnega subjekta.

VIII. POSTOPEK PRIGLASITVE PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO V REPUBLIKI SLOVENIJI

24. člen **(vloga za priglasitev prometa z zdravili na debelo)**

(1) Poslovni subjekti, ki so pridobili dovoljenje za promet z zdravili na debelo v kateri koli državi članici EU in bodo opravljali promet z zdravili na debelo v Republiki Sloveniji, pred začetkom opravljanja prometa z zdravili na debelo v Republiki Sloveniji, dejavnost priglasijo pri JAZMP.

(2) Vloga za priglasitev prometa z zdravili na debelo v Republiki Sloveniji vsebuje:

1. spremni dopis s kratko predstavitvijo predlagatelja;
2. dovoljenje za promet z zdravili na debelo iz prejšnjega odstavka tega člena v notarsko overjenem prevodu;
3. potrdilo o dobri distribucijski praksi, izdano v zvezi z dovoljenjem iz prejšnjega odstavka tega člena, v notarsko overjenem prevodu;
4. navedbo obsega opravljanja prometa z zdravili na debelo v Republiki Sloveniji;
5. v primeru priglasitve opravljanja prometa z zdravili na debelo v Republiki Sloveniji v produktno omejenem obsegu tudi seznam zdravil, navedenih s splošnim imenom, farmacevtsko obliko in jakostjo, na elektronskem nosilcu;
6. navedbo aktivnosti iz 5. člena tega pravilnika, ki jih želi predlagatelj izvajati v Republiki Sloveniji;
7. v primeru priglasitve prometa z zdravili iz 7. člena tega pravilnika navedbo zdravil glede na njihov regulatorni status iz 6. člena tega pravilnika, njihov nacionalni identifikator v Republiki Sloveniji in dodatne zahteve iz 7. člena tega pravilnika;
8. navedbo posameznih mest skladišč zdravil v EU;
9. navedbo distribucijske poti in območja poslovanja;
10. podatke o odgovorni osebi, ki omogoča sledljivost zdravil in je bila določena v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo v drugi državi članici EU;
11. kontaktno osebo za 24-urno dosegljivost, pooblaščen za komunikacijo z JAZMP v primerih ugotovljenih odstopov v kakovosti ali farmakovigilancijskih ukrepih;

12. pisno izjavo predlagatelja, da bo za odpadna zdravila zagotovil prevzemanje in nadaljnje ravnanje v skladu s predpisi, ki urejajo ravnanje z odpadnimi zdravili.

(3) JAZMP izda potrdilo o vpisu poslovnega subjekta v uradno evidenco poslovnih subjektov iz 8. točke 187. člena zakona, ki so pridobili dovoljenje za promet z zdravili na debelo v državi članici EU, v 90 dneh od prejema popolne vloge.

IX. ZAHTEVE ZA VELETRGOVCE, KI OPRAVLJAJO DEJAVNOST PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO V PRODUKTNO OMEJENEM OBSEGU

25. člen

(opravljanje dejavnosti v produktno omejenem obsegu)

(1) Veletrgovec, ki opravlja dejavnost prometa z zdravili na debelo v produktno omejenem obsegu, najpozneje v osmih dneh po pravnomočnosti dovoljenja za promet z zdravili na debelo in najpozneje v treh dneh po vsaki spremembi nabora zdravil, s katerimi na podlagi določb tega dovoljenja izvajajo aktivnosti prometa na debelo, JAZMP elektronsko na obrazcu iz priloge, ki je sestavni del tega pravilnika, sporoči podatke o zdravilih, s katerimi izvajajo te aktivnosti, z navedbo nacionalnih identifikatorjev, zaščitjenih imen zdravil, pakiranj ter podatkov, s katerimi je zdravilo opisano v 6. točki drugega odstavka 10. člena tega pravilnika za vsa zdravila, ki so navedena v dovoljenju in so v sporočilu navedena s podatki za opredelitev zdravil iz 6. točke drugega odstavka 10. člena tega pravilnika.

X. PREHODNI IN KONČNI DOLOČBI

26. člen

(uskladitev)

(1) Imetniki dovoljenj za promet z zdravili na debelo morajo v 60 dneh od uveljavitve tega pravilnika vložiti vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravili na debelo v skladu s tem pravilnikom.

(2) Če imetniki dovoljenja za promet z zdravili na debelo ne vložijo vloge v roku iz prejšnjega odstavka, JAZMP izda odločbo o prepovedi opravljanja dejavnosti.

27. člen

(dodatna dokazila)

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili na debelo, ki bodo vlagali vlogo v skladu s prejšnjim odstavkom in v njej podali zahtevo za izdajo dovoljenja za polni obseg opravljanja dejavnosti prometa z zdravil na debelo, v vlogi predložijo tudi dokazila o izpolnjevanju zahtev iz 4. člena tega pravilnika.

28. člen

(sporočanje podatkov o nacionalnem identifikatorju zdravila)

(1) Do uveljavitve predpisa o nacionalnem identifikatorju zdravil iz drugega odstavka 13. člena zakona se za izvajanja tega pravilnika uporablja kot nacionalni identifikator zdravila nacionalna šifra zdravila, ki jo JAZMP določi zdravilu za uporabo v humani medicini pred njegovim prihodom v promet.

(2) Do uveljavitve predpisa o nacionalnem identifikatorju zdravil iz drugega odstavka 13. člena zakona se za izvajanje tega pravilnika podatki o zdravilih v veterinarski medicini sporočajo brez navedbe nacionalnega identifikatorja zdravila.

28. člen
(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09 in 17/14 – ZZdr-2).

29. člen
(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-82/2018/2
Ljubljana, dne 26. aprila 2018
EVA 2018-2711-0045

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje

Soglašam!
dr. Dejan Židan
minister za kmetijstvo,
gozdarstvo in prehrano

PRILOGA

Podatki o zdravilih, navedenih z zaščenimi imeni in nacionalnim identifikatorjem zdravila, s katerimi opravlja promet na debelo veletrgovec na podlagi veljavnega dovoljenja za promet z zdravili na debelo v produktno omejenem obsegu

Naziv veletrgovca:

Naslov:

Številka in datum izdaje veljavnega dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo v produktno omejenem obsegu (DzPZD):

Sklic na zdravilo v prilogi DzPZD	Nacionalni identifikator zdravila	ATC		Splošno ime zdravila iz veljavnega DzPZD	Farmacevtska oblika	Jakost
		ATC	Zaščiteno ime zdravila			

Datum:

Podpis pooblaščne osebe veletrgovca: