

ZAKON
O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O ZDRAVILIH (ZZdr-2)

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Pravna podlaga za sprejetje Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2) po skrajšanem postopku je tretja alineja prvega odstavka 142. člena Poslovnika Državnega zbora (Uradni list RS, št. 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10, 80/13 in 38/17), ki omogoča obravnavo predloga zakona v skrajšanem postopku, če gre za manj zahtevne uskladitve zakona z drugimi zakoni ali s pravom EU. V predlogu Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2) se določbe uskladijo s pravom Evropske unije, pri čemer gre za manj zahtevne uskladitve s pravom Evropske unije, ki morajo biti usklajene v čim krajšem možnem roku.

S tem zakonom se:

1. implementira Sodba Sodišča Evropske unije v zadevi Medisanus, C-296/15 z dne 8. 6. 2017. Sodišče Evropske unije je odločilo, da uporaba pojma "prednostna preskrba" z zdravili iz plazme, pridobljene v Sloveniji ni skladna s pravom EU in se na prednostno porabo zdravil iz slovenske plazme ni dovoljeno sklicevati, kar pomeni, da je potrebno 71. točko 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) črtati,
2. določi natančnejšo opredelitev za biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini za namen uskladitve s četrtem odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES ter natančnejšo opredelitev za biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za namen uskladitve z Direktivo 2001/83/ES ter
3. opredeli pojem zaščitnega elementa na zunanji ovojnini zdravila, ki vključuje a) oznako v obliki dvodimenzionalne (2D) črtno kode, ki omogoča identifikacijo posameznega pakiranja zdravila in preverjanje njegove avtentičnosti ter b) pripomoček, ki predstavlja zaščito pred poseganjem v zdravilo, s katero se lahko preveri ali se je posegalo v ovojnino zdravila.

S predlogom zakona se implementira sodba Sodišča EU v zadevi Medisanus C-296/15 proti Splošni bolnišnici Murska Sobota, ki je bila objavljena 8. 6. 2017. V navedeni sodbi je Sodišče EU skrbno pregledalo in proučilo vse predpise, ki urejajo področje preskrbe z zdravili iz človeške plazme v Republiki Sloveniji in se glede navedenega v vsebinski presoji tudi opredelilo. Sodišče EU v zadevi C-296/15 je odločilo, da je pojem prednostne preskrbe z zdravili iz plazme, ki je opredeljen v 71. točki 6. člena ZZdr-2 in sklicevanje nanj v postopkih javnega naročanja neskladen s predpisi EU. Vsem ostalim predpisom, ki urejajo področje preskrbe z zdravili iz človeške plazme, Sodišče EU ni oporekalo, kar pomeni, da so skladni s predpisi EU.

Za namen uskladitve s četrtem odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES, se natančneje opredeli biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ter biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Sprememba ZZdr-2 v delu, ki se nanaša na zaščitna elementa zdravil na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini, je potrebna zaradi uskladitve z Direktivo 2011/62/EU Evropskega parlamenta in sveta z dne 8. 6. 2011 in z Delegirano uredbo (EU) o določitvi podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: uredba o izvajanju Delegirane uredbe 2016/161/EU. Od 9. februarja 2019 morajo proizvajalci zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept na humana zdravila nameščati zaščitne elemente. Sprememba zakona je nujna

zaradi opredelitve izjem od navedenih obveznosti, predvsem za zdravila, ki so v RS interventno uvožena iz tretjih držav in ne bodo opremljena z zaščitnimi elementi. Obstoječe določbe ZZdr-2, ki se nanašajo na zaščitne elemente, namreč tovrstnih izjem ne predvidevajo, zato bi lahko prišlo do motenj pri preskrbi z interventno uvoženimi zdravili.

2. CILJI, NAČELA IN POGlavITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

2.1 Cilji

Cilj predloga zakona je, da se v čim krajšem možnem času implementira sodba Sodišča Evropske unije v zadevi Medisanus, C-296/15 z dne 8. 6. 2017 ter uskladi nacionalni predpis z naslednjimi EU predpisi in sicer z Direktivo 2001/83/ES, Direktivo 2011/62/EU in Delegirano uredbo 2016/161/EU.

2.2 Načela

Temeljno načelo na področju zdravil je varovanje javnega zdravja. Zdravilo v prometu je predmet nadzora in spremljanja skozi celotno obdobje prisotnosti zdravila v prometu z namenom, da se v največji možni meri zagotovi preskrbo s kakovostnimi, varnimi in učinkovitimi zdravili ter prepreči vdor ponarejenih zdravil v legalno distribucijsko verigo.

2.3 Poglavitne rešitve

S predlaganim zakonom se implementira sodba Sodišča EU v zadevi Medisanus C-296/15 tako, da se 71. točka 6. člena, ki ni skladna s pravom Evropske unije, črta ter uskladi določbe zakona s pravom Evropske unije tako, da se ustrezno spremeni 104. točka 6. člena zakona, ki opredeljuje zaščitni element zdravila ter ostale določbe, vezane na uporabo tega pojma na način, da bodo skladne z Direktivo 2011/62/EU in Delegirano uredbo 2016/161/EU. Ravno tako se uskladi določbi zakona, ki se nanašata na biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ter biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, z 10. členom Direktive 2001/83/ES.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNA FINANČNA SREDSTVA

Uveljavitev in izvajanje predloga zakona nima finančnih posledic.

4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATERO JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

/

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

/

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

6.1 Presoja administrativnih posledic

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov:

Zakon ne bo vplival na imetnike dovoljenj za promet z zdravili, ravno tako ne bo dodatnih nalog za organ, pristojen za zdravila.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov:

/

6.2 Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki, in sicer za:

/

6.3 Presoja posledic za gospodarstvo, in sicer za:

/

6.4 Presoja posledic za socialno področje, in sicer za:

/

6.5 Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja, in sicer za:

/

6.6 Presoja posledic za druga področja

6.7 Izvajanje sprejetega predpisa:

/

6.8 Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona:

/

7. Prikaz sodelovanja javnosti pri pripravi predloga zakona:

/

8. Navedba, kateri predstavniki predlagatelja bodo sodelovali pri delu državnega zbora in delovnih teles

/

II. BESEDILO ČLENOV

Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2)

1. člen

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) se v 6. členu 71. točka črta.

Dosedanje 72. do 104. točka postanejo 71. do 103. točka.

Dosedanja 104. točka, ki postane 103. točka, se spremeni tako, da se glasi:

»103. Zaščitna elementa sta edinstvena oznaka na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v humani medicini, ki omogoča identifikacijo posameznega pakiranja zdravila, preverjanje njegove avtentičnosti ter pripomoček, ki predstavlja zaščito pred poseganjem v zdravilo, s katero se lahko preveri ali se je posegalo v ovojnino zdravila.«.

Dosedanje 105. do 113. točka postanejo 104. do 112. točka.

2. člen

Peti odstavek 27. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(5) Proizvajalec zdravila, ki je odstranil ali prekril zaščitna elementa na zdravilu in ju nadomestil z novima, je odgovoren za škodo, nastalo zaradi ponarejanja, če se ugotovi, da je to naredil na ponarejenem zdravilu.«.

3. člen

Za šestim odstavkom 45. člena se doda nov sedmi odstavek, ki se glasi:

»(7) Če biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu, ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila zaradi razlik, zlasti tistih, ki zadevajo vhodne snovi ali postopek proizvodnje v primerjavi z biološkim referenčnim zdravilom, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, ki se nanašajo na navedene razlike.«.

Dosedanji sedmi, osmi in deveti odstavek postanejo osmi, deveti in deseti odstavek.

4. člen

Za devetim odstavkom 46. člena se doda nov deseti odstavek, ki se glasi:

»(10) Če biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu, ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila zaradi razlik, zlasti tistih, ki zadevajo vhodne snovi ali postopek proizvodnje v primerjavi z biološkim referenčnim zdravilom, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, ki se nanašajo na navedene razlike.«.

Dosedanji deseti in enajsti odstavek postaneta enajsti in dvanajsti odstavek.

5. člen

88. člen se spremeni tako, da se glasi:

»88. člen (zaščitna elementa)

(1) Poleg obveznosti iz prejšnjega člena proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini pritrdi zaščitna elementa na zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept, z izjemo tistih, ki so bila uvrščena na seznam, ki ga objavi Evropska komisija in morajo biti v prometu brez zaščitnih elementov, ter na zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept in jih Evropska komisija opredeli kot tista, za katera se zaščitna elementa zahtevajo.

(2) Zdravila, ki se dajejo v promet na podlagi prve, druge, četrte ali pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona so lahko v prometu brez zaščitnih elementov.

(3) Radiofarmacevtski izdelki in zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, razen zdravil, ki jih Evropska komisija opredeli kot tista, za katera se zaščitna elementa zahtevajo, ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek, lahko proizvajalec zdravil na vsa zdravila namesti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

(5) Zaščitna elementa na zdravilu lahko imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil delno ali popolnoma odstrani ali prekrije, če:

- je pred tem ugotovil avtentičnost zdravila in ugotovil, da ni bilo posega v ovojnino;
- odstranjene ali prekrite zaščitne elemente nadomesti z novimi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in intaktnosti. Nadomestitev izvede brez odpiranja stične ovojnine;
- nadomestitev zaščitnih elementov izvede v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila.

(6) Značilnosti in specifikacije zaščitnih elementov določi Evropska komisija.

(7) Postopek obveščanja o prostovoljni namestitvi pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo in podrobnejše pogoje, način ter obveščanje o uporabi nalepk za namestitev edinstvene oznake na ovojnino in nadomeščanje edinstvene oznake ali pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, določi minister.«.

6. člen

V 106. členu se 3. točka spremeni tako, da se glasi:

»3. preverjajo zaščitna elementa na prejetem oziroma dobavljenem zdravilu in o ponaredkih ali sumu nanje takoj, ko o tem izvedo, obvestijo JAZMP in po potrebi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom,«.

V 5. točki se pika na koncu stavka nadomesti z besedo »in« ter doda nova 6. točka, ki se glasi:

»6. Način preverjanja zaščitnih elementov določi Evropska komisija.«.

7. člen

V prvem odstavku 192. člena se šestinštirideseta alineja spremeni tako, da se glasi:

»– zdravilo za uporabo v humani medicini nima pritrjenih zaščitnih elementov v skladu z 88. členom tega zakona,».

Sedeminštirideseta alineja se črta.

Dosedanje osemnštirideseta do stota alineja postanejo sedeminštirideseta do devetindevetdeseta alineja.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

8. člen (začetek veljavnosti določb glede zaščitnih elementov in sporočila Evropski komisiji)

Določbe 88. člena tega zakona, ki se nanašajo na namestitvev, prekritje in odstranitev zaščitnih elementov, začnejo veljati tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije, ki na podlagi Direktive 2011/62/ES o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L št. 174 z dne 1. 7. 2011, str. 74) določajo značilnosti in tehnične specifikacije za zaščitna elementa in sezname zdravil ali kategorij zdravil, ki morajo ali ne smejo nositi zaščitnih elementov..

9. člen (končna določba)

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

Številka: 0070-158/2018
V Ljubljani,
EVA 2018-2711-0088

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu:

Zaradi implementacije sodbe Sodišča Evropske unije v zadevi Medisanus, C-296/15 z dne 8. 6. 2017, v kateri je Sodišče Evropske unije odločilo, da uporaba pojma "prednostna preskrba" z zdravili iz plazme, pridobljene v Sloveniji ni skladna s pravom EU in se na prednostno porabo zdravil iz slovenske plazme ni dovoljeno sklicevati, je potrebno 71. točko 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14), v kateri je opredeljen pomen tega pojma, črtati.

Zaradi terminološke uskladitve z besedilom Delegirane uredbe 2016/161/EU se spreminja 104. točka 6. člena ZZdr-2, in sicer se definicija zaščitnega elementa spremeni tako, da se besedilo "Zaščitni element je podatek na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v humani medicini, ki trgovcem na debelo in pristojnim osebam za preskrbo z zdravili na drobno v lekarnah in specializiranih prodajalnah omogoča, da preverijo avtentičnost zdravila in identificirajo posamezno pakiranje." nadomesti z besedilom "Zaščitna elementa sta edinstvena oznaka na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v humani medicini, ki omogoča identifikacijo posameznega pakiranja zdravila, preverjanje njegove avtentičnosti ter pripomoček, ki predstavlja zaščito pred poseganjem v zdravilo, s katero se lahko preveri ali se je posegalo v ovojnino zdravila.". Zaščitna elementa sta dva in se nanašata tako na edinstveno oznako, kot tudi na pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

K 2. členu:

Zaradi terminološke uskladitve z besedilom iz Delegirane uredbe 2016/161/EU in spremembe definicije iz 6. člena ZZdr-2 se besedilo "zaščitni element" piše v dvojini. Pojem zaščitni element se namreč nanaša tako na edinstveno oznako, kot tudi na pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

K 3. členu:

Zaradi terminološke uskladitve z besedilom 10. člena Direktive 2001/83/ES, se z novim sedmim odstavkom natančneje povzema določilo, ki opredeljuje biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu za uporabo v humani medicini.

K 4. členu:

Zaradi terminološke uskladitve z besedilom 10. člena Direktive 2001/83/ES, se z novim odstavkom natančneje povzema določilo, ki opredeljuje biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

K 5. členu:

Besedilo se spreminja zaradi terminološke uskladitve z besedilom Delegirane uredbe 2016/161/EU. Poleg tega pa se skladno z besedilom Direktive 2001/83/ES natančneje opredeljuje kategorije zdravil, ki morajo imeti nameščena zaščitna elementa, kategorije zdravil, ki imajo lahko nameščen samo pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo oziroma kategorije zdravil, ki ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov. Prvi odstavek 54a člena Direktive 2001/83/ES namreč določa, da zdravila, ki se izdajajo na recept, morajo imeti nameščena zaščitna elementa, zdravila, ki se ne izdajajo na recept, pa ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov. Prepoved namestitve zaščitnih elementov pa skladno s 54(o) členom Direktive 2001/83/ES velja tudi za radiofarmacevtske izdelke. Ne glede na navedeno pa Direktiva 2001/83/ES v petem odstavku 54a člena določa, da lahko države članice za namene varnosti bolnikov, razširijo področje uporabe pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo na vsa zdravila. Za namene zagotavljanja varnosti bolnikov se tako s spremembo 88. člena zagotovi proizvajalcem zdravil možnost namestitve pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo tudi na zdravila, ki sicer ne bi smela imeti nameščenih zaščitnih elementov. Skladno z določbo prvega in drugega odstavka 5. člena Direktive 2001/83/ES pa se za namene zagotavljanja nemotene preskrbe z zdravili v izjemnih primerih, iz obveznosti nameščanja zaščitnih elementov izvzame tista zdravila, za katera JAZMP začasno dovoli promet z zdravilom, ki nima

dovoljenja za promet, na podlagi zahteve lečečega zdravnika in mnenja odgovorne klinike oziroma inštituta, na njegovo osebno odgovornost, za potrebe enega ali več posameznih pacientov ali v izrednih primerih, za namen izvajanja zaščitnih ukrepov ali drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja ter v interesu varovanja zdravja živali na predlog pristojnega organa. Dodan pa je tudi sedmi odstavek, ki določa, da postopek obveščanja o prostovoljni namestitvi pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo in podrobnejše pogoje, način ter obveščanje o uporabi nalepk za namestitvev edinstvene oznake na ovojnino in nadomeščanje edinstvene oznake ali pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo, določi minister. Ker so osebe z dovoljenjem ali pravico do izdajanja zdravil javnosti, skladno z Delegirano uredbo 2016/161/EU dolžne preverjati zaščitne elemente na zdravilih, ki imajo nameščene zaščitne elemente, je potrebno zagotoviti javno dostopen seznam zdravil, ki imajo nameščene zaščitne elemente in v ta namen opredeliti tudi postopek obveščanja JAZMP v primerih, ko bodo proizvajalci na zdravila prostovoljno namestili pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

K 6. členu:

Ker je način preverjanja zaščitnih elementov določen v Delegirani uredbi 2016/161 se v 106. členu, analogno s šestim odstavkom 88. člena ZZdr-2, doda odstavek, da način preverjanja zaščitnih elementov določi Evropska komisija.

K 7. členu:

Zaradi terminološke uskladitve z besedilom iz Delegirane uredbe 2016/161/EU in spremembe definicije iz 6. člena tega ZZdr-2 se besedilo "pritrjenega zaščitnega elementa" piše v dvojini, tako da se glasi "pritrjenih zaščitnih elementov". Pojem zaščitni element se namreč nanaša tako na edinstveno oznako, kot tudi na pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Zaradi spremembe pomena izrazov se kot nepotrebno črta alinejo z dikcijo "ne zagotovi pripomočka za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino (tretji odstavek 88. člena tega zakona)".

K 8. členu:

Zaradi terminološke uskladitve z besedilom iz Delegirane uredbe 2016/161/EU in spremembe definicije iz 6. člena ZZdr-2 se besedilo "zaščitnega elementa" piše v dvojini. Pojem zaščitni element se namreč nanaša tako na edinstveno oznako, kot tudi na pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo. Ker Delegirana uredba 2016/161 določa seznam zdravil, ki ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov, se besedilo, ki se glasi "jim ni treba" spremeni v "ne smejo".

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

6. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Analiza kakovosti zdravila je kvalitativna analiza vseh sestavin, kvantitativna analiza najmanj vseh učinkovin in vsi drugi preskusi, potrebni za ugotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet ali s preskusnimi metodami, ki so v skladu z določbami 28. člena tega zakona ali so razvite in validirane za namen ugotavljanja kakovosti zdravila.
2. Biološko zdravilo je zdravilo, ki kot učinkovino vsebuje biološko snov ali snov, pridobljeno s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz ali z uporabo biološkega vira in ki za določitev kakovosti potrebuje kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom proizvodnje in nadzorom nad njim. To so na primer zdravila, proizvedena z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in podobno.
3. Centralizirani postopek je postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji, kakor ga določa Uredba 726/2004/ES.
4. Dajanje zdravila v promet pomeni odplačno ali neodplačno preskrbovati trg z zdravili oziroma dajati na voljo zdravilo v Republiki Sloveniji.
5. Decentralizirani postopek je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se začne hkrati v referenčni in v zadevnih državah članicah Evropske unije. Obvezen je za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku in še niso pridobila dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.
6. Dobra distribucijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanjem v promet in prevoz izdelkov od proizvajalca oziroma proizvajalke (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) do končnega uporabnika oziroma uporabnice (v nadaljnjem besedilu: uporabnik) v skladu z načeli in smernicami, ki jih za zdravila in za učinkovine sprejme in objavi Evropska komisija.
7. Dobra farmakovigilančna praksa so smernice o izvajanju farmakovigilančnih aktivnosti v skladu s 108.a členom Direktive 2001/83/ES.
8. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v humani medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ljudeh, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, ter zaščito pravic in varnosti preiskovancev v skladu s Helsinško deklaracijo Svetovne zdravstvene organizacije o biomedicinskem preskušanju na ljudeh (1964), objavljena na spletni strani <http://www.wma.net> tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi Evropske unije.
9. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ciljnih živalih, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, in varnost živali v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi predpisi ter predpisi o zaščiti živali.
10. Dobra kontrolna laboratorijska praksa je sistem kakovosti za izvajanje analiznega preskušanja zdravil, ki je lahko tudi del dobre proizvodne prakse, s katero se izvaja kontrola kakovosti izdelka.
11. Dobra laboratorijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijske procese in pogoje, v katerih se neklinične zdravstvene in okoljevarstvene študije načrtujejo, izvajajo, nadzorujejo, zapisujejo, arhivirajo in se o njih poroča v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.
12. Dobra proizvodna praksa je sistem kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo in kontrolo zdravil in učinkovin v skladu s standardi kakovosti, ustreznimi za njihovo predvideno uporabo v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.
13. Domnevni neželeni učinek zdravila je sum na neželeni učinek, pri katerem je vzročna povezava med zdravilom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča.

14. Evropska farmakopeja je farmakopeja, ki jo določa Konvencija o izdelavi Evropske farmakopeje Sveta Evrope (1964), objavljena na spletni strani <http://www.edqm.eu> in jo izdaja Evropski direktorat za kakovost zdravil (EDQM).

15. Farmaceutvska oblika je oblika zdravila, v katero se s tehnološkimi postopki vgradi učinkovino ali učinkovine in s tem omogoči njihovo uporabnost, ob upoštevanju fizioloških pogojev in fizikalno kemijskih lastnosti učinkovine ter pomožnih snovi.

16. Farmakopeja je zbirka monografij in drugih določb za razvoj, pripravo oziroma proizvodnjo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti in drugih lastnosti zdravil ter drugih snovi, iz katerih so zdravila pripravljena oziroma proizvedena ter druge podatke o zdravilih.

17. Farmakovigilanca je sistem odkrivanja, ocenjevanja, razumevanja in preprečevanja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanja z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.

18. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se pripravi kot zdravilo na zalogo v lekarni ali v galenskem laboratoriju lekarnice, iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah ali v skladu z recepturami (za potrebe bolnišnične dejavnosti), ki jih na skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost, potrdi JAZMP, ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarnice v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

19. Galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga pripravijo na zalogo v lekarni oziroma v galenskem laboratoriju lekarnice iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah.

Priprava galenskega zdravila je lahko tudi v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog strokovnega organa, ki zastopa veterinarsko dejavnost, ter razširjenega strokovnega kolegija za lekarniško dejavnost potrdita JAZMP in organ, pristojen za veterinarstvo ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevne lekarnice v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

20. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin(e) in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo, in čigar bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega.

21. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je podroben opis sistema farmakovigilance, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili za eno ali več zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet.

22. Homeopatsko zdravilo je zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določbah Evropske farmakopeje ali po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje. Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več bistvenih sestavin.

23. Ime zdravila je lahko izmišljeno ime, ki ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom, ali pa splošno ali znanstveno ime, skupaj z blagovno znamko ali imenom imetnika oziroma imetnice (v nadaljnjem besedilu: imetnik) dovoljenja za promet z zdravilom.

24. Imunološka zdravila so cepiva, toksini in serumi, ki se uporabljajo za:

- sprožitev aktivne imunosti,
- sprožitev pasivne imunosti ali
- diagnosticiranje stanja imunosti ter
- alergeni, ki so namenjeni odkrivanju ali sprožitvi specifične pridobljene spremembe imunskega odgovora na povzročitelja alergije.

25. Intermediat je vmesni produkt večstopenjske sinteze učinkovine, ki je navadno podvržen nadaljnjim molekulskim spremembam ali prečiščevanju in se lahko izolira ali pa ne, preden postane učinkovina. Ta definicija se nanaša na snovi, proizvedene po stopnji sinteze, ki jo proizvajalec učinkovine opredeli kot začetek sinteze učinkovine.

26. Izdaja zdravila v prometu na drobno je prodaja in vročitev zdravila v prometu na drobno, vročitev

delno ali v celoti v breme javnih sredstev ali vročitev zdravila, ki je donirano ali zagotovljeno iz proračunskih sredstev končnemu uporabniku, ki jo spremlja ustrezna in strokovno neodvisna podpora s svetovanjem.

27. Izjemna uporaba je uporaba zdravila v veterinarski medicini, ki ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, vendar je dovoljena pod pogoji, ki jih določa ta zakon in zakon, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

28. Iznos zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske unije. Iznos zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja Republike Slovenije na ozemlje drugih držav članic Evropske unije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prenaša posameznik.

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

30. Izvajalci zdravstvene dejavnosti so javni zdravstveni zavodi ter druge pravne in fizične osebe, ki izvajajo zdravstveno dejavnost v skladu s predpisi, ki urejajo zdravstveno dejavnost, razen lekarniške dejavnosti.

31. Izvajalci veterinarske dejavnosti so veterinarske organizacije in druge organizacije, ki v skladu s predpisi, ki urejajo veterinarsko dejavnost, opravljajo veterinarsko dejavnost.

32. Jakost zdravila je vsebnost učinkovin, izražena količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali mase, skladno s farmacevtsko obliko.

33. Karenca je obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini živali pod normalnimi pogoji uporabe v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi, do začetka pridobivanja oziroma proizvodnje živil iz teh živali, da se zagotovi, da ta živila ne vsebujejo ostankov nad najvišjimi mejnimi vrednostmi, določenimi z Uredbo 470/2009/ES in Uredbo Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L št. 15 z dne 20. 1. 2010, str. 1), zadnjič spremenjeno z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 489/2013 z dne 27. maja 2013 o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora v zvezi s snovjo: dvoverižna ribonukleinska kislina, homologna virusni ribonukleinski kislini, ki nosi zapis za del plaščne beljakovine in del medgenske regije izraelskega virusa akutne paralize (UL L št. 141 z dne 28. 5. 2013, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 37/2010/EU).

34. Končni uporabnik zdravila za uporabo v humani medicini je posameznik, ki mu je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano (v nadaljnjem besedilu: pacient) oziroma izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki zdravilo uporablja pri izvajanju zdravstvenih storitev.

35. Končni uporabnik zdravila za uporabo v veterinarski medicini je lastnik oziroma skrbnik živali, ki ji je bilo zdravilo predpisano oziroma izdano oziroma poslovni subjekt, ki uporablja zdravilo pri izvajanju veterinarske dejavnosti.

36. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, izdelajo v lekarni po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov in ga izdajo neposredno po izdelavi.

37. Magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni na podlagi veterinarskega recepta za določeno žival ali manjšo skupino živali in ga izdajo neposredno po izdelavi.

38. Motnja v preskrbi z zdravilom je stanje na trgu, kjer poslovni subjekti, odgovorni za preskrbo trga Republike Slovenije, ne uspejo zagotoviti potrebnih količin zdravila v ustreznem času.

39. Nacionalni center za farmakovigilanco je pravna oseba, ki izvaja s tem zakonom določene naloge s področja farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in izpolnjuje pogoje glede kadrov,

prostorov in opreme, ki jih za to dejavnost določi minister.

40. Nacionalni identifikator zdravila, s katerim se zdravilo daje v promet v Republiki Sloveniji, je oznaka, ki jo zdravilu dodeli JAZMP in ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja.

41. Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji je postopek za pridobitev dovoljenja za promet s tistimi zdravili, za katera ni obvezen centralizirani postopek in ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji.

42. Načrt za obvladovanje tveganj na področju farmakovigilance je natančen opis sistema obvladovanja tveganj.

43. Najvišja mejna vrednost ostankov je najvišja mejna vrednost ostankov zdravil po njihovi uporabi v veterinarski medicini, kot to določa Uredba 470/2009/ES.

44. Napaka pri uporabi zdravila je kakršnokoli nenamerno napačno predpisovanje ali izdaja zdravila ali napačna uporaba zdravila s strani zdravstvenega delavca, pacienta ali končnega uporabnika.

45. Navodilo za uporabo zdravila je informacija za končnega uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič.

46. Neintervencijsko klinično preskušanje zdravila je klinično preskušanje zdravila, pri katerem izbira pacientov, načina zdravljenja, izbor zdravila, predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje pacienta ne odstopa od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.

47. Neodobrena uporaba zdravila je kakršnakoli namerna uporaba zdravila z medicinskim namenom, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.

48. Nepravilna uporaba zdravila je kakršnakoli namerna neustrezna uporaba zdravila, ki ni v skladu z dovoljenjem za promet z zdravilom.

49. Nepričakovan neželen učinek zdravila je neželen učinek, čigar narava, resnost ali posledica ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

50. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, je katerokoli zdravilo za napredno zdravljenje, ki je pripravljeno nerutinsko v Republiki Sloveniji v skladu s standardi kakovosti, določenimi v tem zakonu in uporabljeno v Republiki Sloveniji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti oziroma veterinarske dejavnosti, ki:

- opravlja zdravstveno dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti zdravnika v skladu s posamičnim naročilom za posamično nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje za posameznega pacienta oziroma

- opravlja veterinarsko dejavnost, ob izključni poklicni odgovornosti veterinarja v skladu s posamičnim naročilom za posamično žival ali skupino živali iz iste posesti.

51. Neželeni učinek zdravila za uporabo v humani medicini je odziv pacienta na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren.

52. Neželeni učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je škodljiva in nepričakovana reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se pri živalih običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni ali za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije.

53. Neželeni učinek zdravila v kliničnem preskušanju zdravila je vsak škodljiv ali nepredviden odziv na zdravilo v preskušanju, povezan z danim odmerkom.

54. Obveznost opravljanja storitev v javnem interesu je obveznost veletrgovcev, da zagotavljajo stalen in ustrezen nabor zdravil, s katerim zadoščajo zahtevam v Republiki Sloveniji na njenem celotnem ozemlju in v ustrezno kratkem času, ki ga na podlagi dokazljive zdravstvene potrebe oziroma zdravstvene dokumentacije določi izvajalec zdravstvene dejavnosti, in dostavljajo zahtevane dobave v Republiki Sloveniji.

55. Odpoklic določene serije zdravila je vsaka aktivnost, povezana z namenom umika serije zdravila iz prometa in iz uporabe zaradi neustrezne kakovosti serije zdravila ali zaradi ukrepa v sistemu farmakovigilance.

56. Označevanje zdravila so podatki na stični ali zunanji ovojnini.

57. Paralelna distribucija zdravila je vnos zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, iz ene v drugo državo članico Evropske unije ali Evropskega

gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu: EGP), ko ga, v skladu s predpisi, opravlja veletrgovec, ki je poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

58. Podobno biološko zdravilo je zdravilo, ki je podobno biološkemu referenčnemu zdravilu z dovoljenjem za promet. Učinkovina v podobnem biološkem zdravilu je podobna učinkovini v referenčnem biološkem zdravilu. Podobnost referenčnemu zdravilu mora biti dokazana z vidika kakovosti, biološke aktivnosti, varnosti in učinkovitosti na podlagi primerjalnih raziskav. Odmerjanje in pot dajanja morata biti enaka kot pri referenčnem biološkem zdravilu. Vsako odstopanje glede oblikovanja zdravila ali njegovih pomožnih snovi mora biti ustrezno utemeljeno in podprto z dodatnimi raziskavami.

59. Paralelni uvoz zdravila je vnos zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi izvoznici in je zadosti podobno zdravilu, ki je v Republiki Sloveniji pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranim postopku in se z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki ga izda JAZMP, vnaša v Republiko Slovenijo, pri čemer paralelni uvoz zdravila opravlja veletrgovec, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

60. Poklicna izpostavljenost zdravilu je izpostavljenost zdravilu na delovnem mestu.

61. Polizdelek je izdelek, ki je prešel vse faze proizvodnje, razen pakiranja v zunanjo ovojnino.

62. Ponarejeno zdravilo je vsako zdravilo, pri katerem je lažno predstavljena:

- identiteta, vključno z ovojnino in označevanjem ali ime ali sestava katerekoli od sestavin, vključno s pomožnimi snovmi in njihovo jakostjo,
- izvor, vključno s proizvajalcem, državo proizvodnje, državo porekla ali imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom ali
- zgodovina, vključno z zapisi in dokumentacijo o uporabljenih distribucijskih poteh.

Ta opredelitev ne velja za nenamerne napake v kakovosti in ne posega v kršitve pravic intelektualne lastnine.

63. Pomožna snov je vsaka sestavina zdravila, ki ni učinkovina ali ovojnina.

64. Posameznik ali posameznica (v nadaljnjem besedilu: posameznik) je določena ali določljiva fizična oseba, ki se jo lahko neposredno ali posredno identificira.

65. Posamezno mesto proizvodnje je omejen prostor, ki v razmerju do okolice predstavlja zaključeno celoto, in znotraj katerega imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil opravlja aktivnosti proizvodnje zdravil.

66. Posamezne aktivnosti proizvodnje so aktivnosti proizvodnje zdravil, ki so opredeljene kot izdelava polizdelkov, izdelava končnih oblik v ožjem pomenu, primarno pakiranje, zunanje pakiranje, sprostitev serij končnega zdravila, kontrola kakovosti in uvoz zdravil. Delijo se glede na namembnost zdravila, na aktivnosti proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil in aktivnosti proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov, proizvodnje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini in glede na stopnjo razvoja na aktivnosti proizvodnje zdravil ter aktivnosti proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju. Aktivnosti proizvodnje končnih oblik v ožjem pomenu se delijo glede na farmacevtske oblike. Aktivnosti kontrole kakovosti se delijo glede na vrsto izvajanih testov.

67. Poslovni subjekti so domače in tuje pravne osebe, samostojni podjetniki posamezniki, posamezniki, ki samostojno opravljajo dejavnost in druge fizične osebe, ki opravljajo registrirane dejavnosti, ali s predpisom ali z aktom o ustanovitvi določene dejavnosti.

68. Posredništvo zdravil ali učinkovin ali obojega so dejavnosti, povezane s prodajo ali nabavo zdravil ali učinkovin ali obojega, razen prometa na debelo, ki ne vključujejo stika z učinkovino ali z zdravilom in predstavljajo neodvisno posredovanje v imenu drugega poslovnega subjekta.

69. Postopek z medsebojnim priznavanjem je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se po odobritvi v referenčni državi članici, začne v zadevnih državah članicah Evropske unije in je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem ali decentraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet z zdravilom in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici

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

70. Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice oziroma premiks za izdelavo medicirane krme je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, pripravljeno vnaprej za nadaljnjo izdelavo medicirane krme.

71. Prednost preskrbe z industrijsko izdelanimi zdravili iz slovenske plazme (to je iz sveže zamrznjene plazme za predelavo, zbrane v Republiki Sloveniji) je načelo, na podlagi katerega se izvaja preskrba z zdravili iz Evropske unije iz tuje plazme na podlagi dovoljenja za promet, če se z zdravili iz slovenske plazme ne pokrije vseh potreb po teh zdravilih v Republiki Sloveniji, razen kadar je vnos ali uvoz določenega zdravila iz tuje plazme strokovno utemeljen ali za to obstaja strateški razlog, do katerega se opredelita Strateški svet za zdravila ter Strokovni svet za preskrbo s krvjo in z zdravili iz plazme.

72. Preveliko odmerjanje je uporaba take količine zdravila v enem odmerku ali kumulativno, ki glede na dovoljenje za promet z zdravilom in ob upoštevanju klinične presoje presega največji dovoljen odmerek.

73. Prihod zdravila v promet pomeni prvo opravljeno aktivnost v prometu z zdravilom, ki omogoča preskrbo trga s tem zdravilom in njegovo dostopnost končnemu uporabniku.

74. Promet z učinkovinami in pomožnimi snovmi na debelo pomeni aktivnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, uvoza, iznosa ali izvoza učinkovin.

75. Promet z zdravili na debelo so aktivnosti nakupa, vnosa, shranjevanja, iznosa, izvoza, prodaje zdravil, razen izdaje zdravil v prometu na drobno končnim uporabnikom.

76. Promet z zdravili na drobno so aktivnosti nakupa, shranjevanja in izdaje zdravila ali uporaba zdravila ob zdravstveni ali veterinarski storitvi.

77. Radiofarmaceutski izdelki so radiofarmaki, radionuklidni predhodniki, radionuklidni generatorji in kompleti za pripravo radiofarmakov, in sicer:

- radiofarmak je zdravilo, ki, takrat, ko je pripravljeno za uporabo, vsebuje enega ali več radionuklidov (radioaktivnih izotopov), namenjenih za uporabo v humani in veterinarski medicini,

- radionuklidni generator je sistem z vgrajenim trdno vezanim starševskim radionuklidom, iz katerega nastane potomčev radionuklid, ki ga lahko ločimo s spiranjem ali drugo metodo, in se uporablja kot radiofarmak ali radionuklidni predhodnik,

- radionuklidni predhodnik je radionuklid, ki se v procesu priprave radiofarmaka uporablja za označevanje druge snovi, pri čemer označevanje poteka pred dajanjem pacientu,

- komplet za pripravo radiofarmaka je vsak izdelek, ki ga rekonstituiramo ali kombiniramo z radionuklidi (radionuklidnimi predhodniki) v končni radiofarmak, navadno pred dajanjem pacientu.

78. Razmerje med koristjo in tveganjem je ocena pozitivnih učinkov zdravljenja z zdravilom v primerjavi s tveganji, na način kot določa ta zakon.

79. Referenčna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku izdela poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se zadevne države članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.

80. Referenčno zdravilo je zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu s 44. členom tega zakona in se na njegovo dokumentacijo sklicujejo drugi predlagatelji ob upoštevanju 59. člena tega zakona.

81. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v humani medicini je neželen učinek, ki povzroči smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu pacienta.

82. Resen neželen učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je neželen učinek zdravila, ki povzroči pogin, neposredno življenjsko ogroženost, izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo, okvaro ob rojstvu, ali povzroči trajne ali dolgotrajnejše bolezenske znake pri obravnavanih živalih.

83. Serija zdravila je določena količina zdravila s pričakovano homogenostjo, ki je proizvedena v okviru enega procesa oziroma zaporedja procesov in je identificirana z jasno opredeljeno kombinacijo znakov, ki so številke ali črke. Vključuje vse enote farmacevtske oblike, ki so proizvedene iz iste

začetne količine snovi in so bile vključene v isto zaporedje proizvodnih procesov ali isti proces sterilizacije. V primeru neprekinjenega procesa proizvodnje vsebuje vse enote, proizvedene v določenem časovnem obdobju.

84. Sistem farmakovigilance je sistem spremljanja in poročanja, ki ga upravljajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili in države članice Evropske unije za izpolnjevanje nalog in odgovornosti na podlagi tega zakona in katerega namen je spremljati zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, in odkrivanje sprememb razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil.

85. Sistem hitrega obveščanja je komunikacijski sistem organov, pristojnih za zdravila držav članic Evropske unije in Evropske unije, vzpostavljen z namenom takojšnjega medsebojnega in po potrebi širšega obveščanja o nastalem novem tveganju za javno zdravje, povezanim z varnostjo ali kakovostjo zdravila, ter z namenom zmanjševanja tega tveganja.

86. Sistem obvladovanja tveganj je sklop dejavnosti v sistemu farmakovigilance in ukrepov za ugotovitev, opredelitev, preprečevanje ali zmanjševanje tveganj v zvezi z zdravilom, vključno z oceno učinkovitosti navedenih dejavnosti in ukrepov.

87. Sočutna uporaba je dajanje zdravila z novo učinkovino, ki predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo in je v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom oziroma v postopku kliničnega preskušanja zdravila, na voljo skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo, ki je ni mogoče zadovoljivo zdraviti z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet, kot to določa 83. člen Uredbe 726/2004/ES.

88. Specializirana prodajalna za zdravila je prodajni objekt, kjer poslovni subjekt na podlagi dovoljenja JAZMP, opravlja dejavnost prometa na drobno s tistimi zdravili, ki se na podlagi tega zakona izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

89. Splošno ime zdravila je mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, ali če tega imena ni, običajno splošno ime.

90. Sponzor oziroma sponzorka (v nadaljnjem besedilu: sponzor) je poslovni subjekt oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje oziroma financiranje kliničnega preskušanja zdravila.

91. Stična ovojnina je vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom.

92. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je vsaka študija o tem zdravilu, katere cilj je ugotovitev, opredelitev ali količinska določitev tveganja, ki potrjujejo varnostne lastnosti zdravila, ali merjenje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganj.

93. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je farmakoepidemiološka študija ali klinično preskušanje zdravila, ki se izvede v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom, da bi se odkrila in raziskala morebitna tveganja glede varnosti zdravila.

94. Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora je tisto zdravilo rastlinskega izvora, katerega lastnosti je mogoče prepoznati na podlagi njegove tradicionalne uporabe in izpolnjuje pogoje, ki jih določata ta zakon in Direktiva 2001/83/ES.

95. Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije oziroma EGP.

96. Tveganje, povezano z uporabo zdravila, je:

- vsako tveganje za nastanek neželenih učinkov na okolje ali
- vsako tveganje za zdravje pacienta oziroma živali ali javno zdravje, ki je povezano s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravila.

97. Učinkovina oziroma zdravilna učinkovina je vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki v postopku proizvodnje postane aktivna sestavina zdravila, katerega namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.

98. Uradna kontrola kakovosti zdravila je ugotavljanje kakovosti zdravila, v skladu z dovoljenjem za promet oziroma z določbami tega zakona, ki vključuje analizo preskušanje zdravila ali preverjanje istovetnosti označevanja in navodila za uporabo ali oboje.

99. Uradni kontrolni laboratorij je laboratorij, ki opravlja uradno kontrolo kakovosti zdravil ter je vključen v mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev (GEON).

100. Uvoz zdravila je promet zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, ki ga lahko opravljajo le imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, če to dovoljenje vključuje aktivnost uvoza. Uvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.

101. Veletrgovec z zdravili je poslovni subjekt, ki na podlagi dovoljenja JAZMP opravlja dejavnost prometa z zdravili na debelo, z namenom ali brez namena pridobivanja dobička.

102. Vmesni izdelek je delno obdelan material, ki se mora obdelati z nadaljnjimi postopki preden postane polizdelek.

103. Vnos zdravila je promet zdravila na debelo iz druge države članice Evropske unije v Republiko Slovenijo. Vnos zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja drugih držav članic Evropske unije na ozemlje Republike Slovenije, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival prinaša posameznik.

104. Zaščitni element je podatek na zunanji ovojnini zdravila za uporabo v humani medicini, ki trgovec na debelo in pristojnim osebam za preskrbo z zdravili na drobno v lekarnah in specializiranih prodajalnah omogoča, da preverijo avtentičnost zdravila in identificirajo posamezno pakiranje.

105. Zadevna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali v decentraliziranem postopku odloča o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila na podlagi poročila o oceni, ki ga je izdelala referenčna država članica Evropske unije.

106. Zdravila iz krvi ali plazme so industrijsko proizvedena zdravila, kot na primer zdravila, ki vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora, ki jih iz krvnih sestavin, pridobljenih v skladu s predpisi, ki urejajo preskrbo s krvjo in krvnimi pripravki in s predpisi, ki urejajo zdravila, proizvajajo za to dejavnost specializirani poslovni subjekti.

107. Zdravilna krmna mešanica oziroma medicirana krma je vsaka mešanica zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki je pripravljena za prodajo in namenjena krmljenju živali brez nadaljnje predelave, zaradi zdravilnih, preventivnih ali drugih lastnosti zdravil.

108. Zdravilo rastlinskega izvora je zdravilo, ki kot učinkovine vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več pripravkov rastlinskega izvora, ali eno ali več rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več pripravki rastlinskega izvora.

109. Zdravilo sirota je zdravilo, ki je namenjeno za zdravljenje zelo resnih in zelo redkih bolezni, za katere ni druge dovoljene metode zdravljenja, preprečevanja in diagnosticiranja, vendar brez spodbud promet z njimi ni dovolj donosen za upravičenje potrebne naložbe za njegov razvoj in promet, in je določeno kot zdravilo sirota v skladu s pogoji iz Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES.

110. Zdravilo za napredno zdravljenje je zdravilo, kakor je opredeljeno v 2. členu Uredbe 1394/2007/ES.

111. Zdravniški oziroma veterinarski recept je listina, ki jo v skladu s predpisi izda strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil.

112. Zloraba zdravila je trajna ali občasna namerna prekomerna uporaba zdravila, ki jo spremljajo škodljivi fizični ali psihološki učinki.

113. Zunanja ovojnina zdravila je ovojnina, v katero je vloženo zdravilo v stični obojnini.

27. člen (odgovornosti)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v Republikli Sloveniji je odgovoren za razvoj in dajanje zdravila v promet v skladu z dovoljenjem za promet in za v zvezi s tem nastalo morebitno škodo, vključno s škodo, nastalo zaradi neustrezne kakovosti zdravila, za katero je odgovoren proizvajalec

zdravila.

(2) Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ni proizvajalec zdravila, mora imeti sklenjeno pogodbo s proizvajalcem z namenom zagotavljanja, da je proizvodnja zdravila v skladu z veljavnimi predpisi in s procesi proizvodnje, navedenimi v dokumentaciji za pridobitev in vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Proizvajalec zdravila, ki sprosti zdravilo v promet, je odgovoren za proizvodnjo, kontrolo kakovosti, opremljanje in označevanje zdravila, ne glede na to, ali je proizvedel zdravilo sam ali ga je v njegovem imenu proizvedla tretja oseba.

(4) Proizvajalec zdravila je odgovoren za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila, tudi če dokaže, da svetovna raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je bilo zdravilo dano v promet, ni bila takšna, da bi bilo napako mogoče odkriti.

(5) Proizvajalec zdravila, ki je odstranil ali prekril zaščitni element na zdravilu in ga nadomestil z novim, je odgovoren za škodo, nastalo zaradi ponarejanja, če se ugotovi, da je to naredil na ponarejenem zdravilu.

(6) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec, izvajalec zdravstvene dejavnosti in zdravstveni delavec ni odgovoren za posledice zdravljenja, ki nastanejo zaradi uporabe zdravila, ki ni v skladu z izdanim dovoljenjem za promet, ali zaradi uporabe zdravila, ki nima dovoljenja za promet, če je tako uporabo priporočila ali zahtevala JAZMP, ministrstvo, pristojno za zdravje, ali ministrstvo, pristojno za veterinarstvo, v primerih širjenja patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki lahko povzročijo škodo za zdravje ljudi, živali ali škodo za okolje.

45. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom
za uporabo v humani medicini z zmanjšanim obsegom dokumentacije in obdobja zaščite)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena, predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj, če dokaže, da je predmet postopka generično zdravilo, katerega referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji pred najmanj osmimi leti.

(2) Generično zdravilo iz prejšnjega odstavka ne sme biti dano v promet deset let od pridobitve dovoljenja za promet referenčnega zdravila.

(3) Če referenčno zdravilo iz prvega odstavka tega člena ni pridobilo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. JAZMP pridobi od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrditev o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom, podatke o količinski in kakovostni sestavi referenčnega zdravila in po potrebi vso ostalo upoštevno dokumentacijo.

(4) Desetletno obdobje iz drugega odstavka tega člena se podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let trajanja tega obdobja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se ugotovi, da pomenijo pomembno klinično korist za pacienta v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja.

(5) Če se različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega, predlagatelj predloži dodatne podatke o varnosti ali učinkovitosti različnih soli, estrov, derivatov učinkovine v zdravilu, ki je že

pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom. Različne peroralne oblike s takojšnjim sproščanjem se obravnavajo kot enake farmacevtske oblike. Študije biološke uporabnosti ni treba predložiti, kadar tako določajo navodila EMA, pripravljena v skladu z znanstveno tehničnimi dognanji.

(6) Če zdravilo ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila ali če bioekvivalence ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti ali ob spremembah učinkovin, indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe glede na referenčno zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij.

(7) Za zdravilo, ki ima učinkovino z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo in je predložena vloga za novo indikacijo, za katero so bile predložene pomembne neklinične farmakološko-toksikološke ali klinične študije, velja poleg določb iz prvega do četrtega odstavka tega člena tudi nekumulativno enoletno obdobje zaščite podatkov, v katerem se drugi predlagatelji ne morejo sklicevati na ta del dokumentacije.

(8) Ne glede na določbe predpisov, ki urejajo patentne pravice ali pravice dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo, se izvajanje študij, potrebnih za izpolnitev zahtev tega zakona in izpolnitev drugih zahtev, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet, ne šteje za kršitev patentnih pravic ali pravic dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo.

(9) Določbe o obdobjih zaščite se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena do 30. oktobra 2005. Zanje se upošteva obdobje podatkovne zaščite, ki je na dan vložitve vloge veljalo v državi članici Evropske unije, v kateri je referenčno zdravilo dobilo dovoljenje za promet.

46. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom
za uporabo v veterinarski medicini z zmanjšanim obsegom dokumentacije in obdobja zaščite)

(1) Ne glede na določbe 44. člena tega zakona predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj ter rezultatov testiranja ostankov, če dokaže, da je predmet postopka generično zdravilo, katerega referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji pred najmanj osmimi leti.

(2) Generično zdravilo iz prejšnjega odstavka ne sme biti dano v promet deset let od pridobitve dovoljenja za promet referenčnega zdravila.

(3) Če referenčno zdravilo iz prvega odstavka tega člena ni pridobilo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. JAZMP pridobi od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrditev o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom, podatke o količinski in kakovostni sestavi referenčnega zdravila in po potrebi vso ostalo upoštevno dokumentacijo.

(4) Desetletno obdobje iz drugega odstavka tega člena se podaljša na največ 13 let, če so zdravila za uporabo v veterinarski medicini namenjena ribam ali čebelam ali drugim živalskim vrstam, ki jih določi Evropska komisija v obdobju prvih osmih let trajanja desetletnega obdobja iz drugega odstavka tega člena, imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se ugotovi, da prinašajo pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja.

(5) Pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena za eno ali več vrst živali za proizvodnjo hrane in vsebujejo nove učinkovine in ki v Evropski uniji niso bile dovoljene do 30. aprila 2004, se desetletno obdobje iz drugega odstavka 48. člena tega zakona podaljša za eno leto za

vsako razširitev dovoljenja za promet z zdravilom na drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane, če se taka razširitev dovoljenja pridobi v petih letih po izdaji prvega dovoljenja za promet z zdravilom.

(6) Obdobje iz drugega odstavka tega člena skupaj s podaljšanji iz prejšnjega odstavka ne sme biti daljše od 13 let tudi za razširitve dovoljenja za promet z zdravilom, ki se nanašajo na štiri ali več vrst živali za proizvodnjo hrane.

(7) Podaljšanje desetletnega obdobja na 11, 12 ali 13 let za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, predvideno za živali za proizvodnjo hrane, se odobri samo, če je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom že prvotno predložil vlogo za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za vrste, ki jih zajema dovoljenje za promet z zdravilom.

(8) Če se različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti, predlagatelj predloži dodatne informacije o varnosti ali učinkovitosti različnih soli, estrov, derivatov učinkovine v zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom. Različne peroralne oblike s takojšnjim sproščanjem se obravnavajo kot enake farmacevtske oblike. Študije biološke uporabnosti ni treba predložiti, kadar tako določajo ustrezna navodila, pripravljena v skladu z znanstveno tehničnimi dognanji.

(9) Če zdravilo ne ustreza definiciji generičnega zdravila ali če bioekvivalence ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti ali ob spremembah učinkovin, indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe glede na referenčno zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij in rezultate ustreznih preskusov varnosti in ostankov zdravila.

(10) Ne glede na določbe predpisov, ki urejajo patentne pravice ali pravice dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo, se izvajanje študij, potrebnih za izpolnitev zahtev tega zakona in izpolnitev drugih zahtev, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet, ne šteje za kršitev patentnih pravic ali pravic dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo.

(11) Določbe o obdobjih zaščite se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena do 30. oktobra 2005. Zanje se upošteva obdobje podatkovne zaščite, ki je na dan vložitve vloge veljalo v državi članici Evropske unije, v kateri je referenčno zdravilo dobilo dovoljenje za promet.

88. člen (zaščitni element)

(1) Poleg obveznosti iz prejšnjega člena proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini pritrdi zaščitni element na zdravilo, ki omogoča preverjanje avtentičnosti zdravila in identifikacijo posameznega pakiranja.

(2) Proizvajalec pritrdi zaščitni element na zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept, z izjemo tistih, ki so bila uvrščena na seznam, ki ga objavi Evropska komisija in so lahko v prometu brez zaščitnega elementa, ter na zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept in jih Evropska komisija opredeli kot tista, za katera se zaščitni elementi zahtevajo.

(3) Poleg zaščitnega elementa proizvajalec zagotovi tudi pripomoček za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino.

(4) Zaščitnega elementa ni treba pritrditi na radiofarmacevtske izdelke.

(5) Zaščitni element na zdravilu lahko imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil delno ali popolnoma

odstrani ali prekrije, če:

- je pred tem ugotovil avtentičnost zdravila in ugotovil, da ni bilo posega v ovojnino;
- odstranjene ali prekrite zaščitne elemente nadomesti z novimi, ki so enakovredni glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in intaktnosti. Nadomestitev izvede brez odpiranja stične ovojnine;
- nadomestitev zaščitnih elementov izvede v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila.

(6) Značilnosti in specifikacije zaščitnih elementov ter pripomočke za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino določi Evropska komisija.

106. člen (obveznosti veletrgovcev z zdravili)

Veletrgovci z zdravili:

1. preverjajo, če ponudniki zdravil (proizvajalci, uvozniki, veletrgovci) svojo dejavnost opravljajo v skladu z načeli in smernicami dobrih distribucijskih praks in predpisi, ki urejajo zdravila države, v kateri imajo sedež ter imajo dovoljenje za proizvodnjo oziroma promet z zdravili na debelo,
2. preverjajo ali imajo poslovni subjekti, katerim prodajajo zdravila, dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na debelo ali na drobno oziroma dovoljenje za opravljanje lekarniške dejavnosti oziroma ali imajo poslovni subjekti iz tretjega odstavka 104. člena tega zakona preverjen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil,
3. preverjajo zaščitne elemente na prejetem oziroma dobavljenem zdravilu in o ponaredek ali sumu nanje takoj, ko o tem izvedo, obvestijo JAZMP in po potrebi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom,
4. vodijo dokumentacijo za vsa zdravila v elektronski obliki, če te nima, pa v drugi obliki, in jo hranijo do pet let. Dokumentacija, ki jo izdajo ob prejetju ali odpremi zdravil, vsebuje najmanj naslednje podatke: datum, ime zdravila, nacionalni identifikator, datum prevzema ali izdana količina, ime in naslov dobavitelja ali prejemnika, za zdravila, ki nosijo zaščitni element, pa tudi številko serije zdravila in
5. upoštevajo dobro distribucijsko prakso, kadar izvajajo logistične funkcije transporta zdravila v okviru:
 - izdaje zdravila v lekarnah ali specializiranih prodajalnah za zdravila končnim uporabnikom, ki so pacienti oziroma lastniki živali ali njihovi skrbniki, oziroma prodaje zdravila na drobno izvajalcu zdravstvene oziroma veterinarske dejavnosti, socialnovarstvenim zavodom in Slovenski vojski, ki nimajo sistema sprejema, shranjevanja in sledljivosti zdravil na podlagi sklenjene pogodbe z lekarno oziroma s specializirano prodajalno in
 - prodaje zdravila, ki jo izvaja drug poslovni subjekt, izvajalcem zdravstvene dejavnosti iz tretjega odstavka 104. člena tega zakona na podlagi sklenjene pogodbe z zadevnim poslovnim subjektom, ki je lahko proizvajalec oziroma drug veletrgovec z zdravili.

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 ravnava 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 priglasijo neintervencijskega kliničnega preskušanja JAZMP v skladu s prvim odstavkom 40. člena tega zakona,
 - ne pripravi poročila JAZMP o poteku in rezultatih preskušanja v skladu s četrtem odstavkom 40. člena tega zakona,
 - ne obvesti pacienta o vključitvi v neintervencijsko klinično preskušanje zdravila (peti odstavek 40. člena 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,
 - ravnava v nasprotju s prvim in drugim odstavkom 74. člena tega zakona,
 - ne posreduje letnega poročila v skladu s 75. členom tega zakona,
 - iznaša in izvažata ter vnaša in uvažata 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 priglasi 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 pripravljene zdravila za napredno zdravljenje v skladu s četrtem 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 farmakovigilanco v skladu z drugim in tretjim odstavkom 82. člena tega zakona,
 - na zahtevo JAZMP ne predloži načrta za obvladovanje tveganj v skladu s četrtem 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 pritrjenega zaščitnega elementa za zdravilo v skladu z 88. členom tega zakona,
 - ne zagotovi pripomočka za odkrivanje posega v zunanjo ovojnino (tretji odstavek 88. člena 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 z 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 evrov 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.

209. člen

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

Določbe 88. člena tega zakona, ki se nanašajo na namestitev, prekritje in odstranitev zaščitnega elementa, začnejo veljati tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije, ki na podlagi Direktive 2011/62/ES o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakoniti dobavno verigo (UL L št. 174 z dne 1. 7. 2011, str. 74) določajo značilnosti in tehnične specifikacije za zaščitne elemente in sezname zdravil ali kategorij zdravil, ki morajo ali jim ni treba nositi zaščitnega elementa.

V. PREDLOG, DA SE PREDLOG ZAKONA OBRAVNAVA PO NUJNEM OZIROMA SKRAJŠANEM POSTOPKU

Vlada Republike Slovenije predlaga, da v skladu s tretjo alinejo prvega odstavka 142. člena Poslovnika Državnega zbora Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 92/07 – uradno prečiščeno besedilo, 105/10, 80/13 in 38/17) Državni zbor Republike Slovenije obravnava predlog Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (v nadaljnjem besedilu: predlog zakona) v skrajšanem postopku, saj gre za manj zahtevne uskladitve zakona z drugimi zakoni ali s pravom Evropske unije, ki morajo biti usklajene v čim krajšem možnem roku.

S tem zakonom se:

1. implementira Sodba Sodišča Evropske unije v zadevi Medisanus, C-296/15 z dne 8. 6. 2017. Sodišče Evropske unije je odločilo, da uporaba pojma "prednostna preskrba" z zdravili iz plazme, pridobljene v Sloveniji ni skladna s pravom EU in se na prednostno porabo zdravil iz slovenske plazme ni dovoljeno sklicevati, kar pomeni, da je potrebno 71. točko 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) črtati,
2. določi natančnejšo opredelitev za biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini za namen uskladitve s četrtem odstavkom 10. člena Direktive 2001/83/ES ter natančnejšo opredelitev za biološko zdravilo v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za namen uskladitve z Direktivo 2001/83/ES ter
3. opredeli pojem zaščitnega elementa na zunanji ovojnini zdravila, ki vključuje a) oznako v obliki dvodimenzionalne (2D) črtne kode, ki omogoča identifikacijo posameznega pakiranja zdravila in preverjanje njegove avtentičnosti ter b) pripomoček, ki predstavlja zaščito pred poseganjem v zdravilo, s katero se lahko preveri ali se je posegalo v ovojnino zdravila.

VI. PRILOGE

/