

Opozorilo: Besedilo osnovnega predpisa

## **ZAKON O ZDRAVILIH IN MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (ZZMP)**

### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

#### **1. člen**

Ta zakon določa zdravila in medicinske pripomočke za uporabo v humani in veterinarski medicini, pogoje za njihovo izdelavo in dajanje v promet ter pogoje in ukrepe za zagotavljanje njihove kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

Ta zakon se uporablja tudi za promet s prepovedanimi drogami, psihotropnimi snovmi in predhodnimi sestavinami za njihovo izdelavo, kolikor poseben zakon ne določa drugače.

#### **2. člen**

Pristojni minister za zdravila in medicinske pripomočke za uporabo v humani medicini je minister, pristojen za zdravstvo.

Pristojni minister za zdravila in medicinske pripomočke za uporabo v veterinarski medicini je minister, pristojen za veterinarstvo.

Pristojni organ za zdravila in medicinske pripomočke, ki jih obravnava ta zakon, je Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

#### **3. člen**

Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so pripravljene in namenjene za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja na ljudeh ali živalih z namenom, da bi se določila diagnoza ali ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije.

Snov iz prvega odstavka tega člena je lahko:

- človeškega izvora, na primer: človeška kri, krvni pripravki, krvni izdelki;
- živalskega izvora, na primer: živali, deli organov, živalski izločki, strupi, izvlečki, krvni izdelki;
- rastlinskega izvora, na primer: rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki;
- mikrobnegega izvora, na primer: celi mikroorganizmi, njihove sestavine;
- kemičnega izvora, na primer: elementi, kemične snovi, ki se pojavijo v določeni obliki v naravi, kemični izdelki pridobljeni s kemično substitucijo ali sintezo;
- pridobljena z biotehnološkimi postopki.

Snovi, ki so nosilci delovanja zdravila, so zdravilne učinkovine.

Pomožne snovi so nosilci fizikalno-kemijskih lastnosti, ki lahko podpirajo terapevtski učinek in prispevajo k njegovemu boljšemu prenašanju.

Lastniško zdravilo je zdravilo pripravljeno za uporabo, ki ga daje v promet proizvajalec pod določenim imenom in v posebni ovojnini.

Magistralni pripravek je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni po receptu za določenega uporabnika.

Galenski izdelek je zdravilo, ki ga pripravijo v galenskem laboratoriju lekarne v skladu z veljavnimi farmakopejami in je namenjen za izdajo na drobno v zadevni lekarni.

Krvni izdelki so zdravila izdelana iz človeške ali živalske krvi s farmacevtskimi in kemičnimi metodami, ki jih izdelujejo pravne in fizične osebe specializirane za to dejavnost.

Cepiva so zdravila, ki so sposobna izzvati specifično aktivno imunost, ki daje zaščito pred infekcijami po parenteralni ali peroralni uporabi.

Imunski serumi in specifični ter nespecifični imunoglobulini so zdravila, ki vsebujejo protitelesa proti določenim virusom, bakterijam, bakterijskim toksinom in toksinom višjih živali.

Imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini so izdelki, ki, dani živalim, povzročijo nastanek aktivne ali pasivne imunosti ali so namenjeni diagnosticiranju stanja imunosti.

Homeopatski izdelki so pripravljene iz snovi ali sestavin, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih evropske farmakopeje ali drugih veljavnih farmakopej, če evropska farmakopeja ne določa drugače.

Predmešanice za izdelavo medicinirane krme so vnaprej pripravljena zdravila za uporabo v veterinarski medicini namenjena kasnejši izdelavi mediciniranih krmil.

Medicinirano krmilo je vsaka mešanica zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki je pripravljeno za prodajo in namenjeno krmljenju živali brez nadaljnje predelave, zaradi kurativnih ali preventivnih lastnosti ali drugih lastnosti zdravil.

Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini se štejejo tudi sredstva, ki se uporabljajo za razkuževanje, uničevanje členonožcev in glodalcev in pridejo v neposreden ali posreden stik z živalmi.

#### **4. člen**

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

- analiza proizvodne serije je analiza kakovosti vseh sestavin, količinska analiza najmanj vseh učinkovin ter vsi ostali preskusi, ki so potrebni za zagotavljanje kakovosti zdravil v skladu z zahtevami dovoljenja za promet;
- bistvena podobnost zdravila je enaka kvalitativna in kvantitativna sestava učinkovine v enaki farmacevtski obliki (ali različne peroralne oblike s takojšnjim sproščanjem), z dokazano bioekvivalenco (če je potrebno), dokler se znanstveno ne dokaže pomembna razlika glede varnosti in učinkovitosti zdravil;
- dobavitelj medicinskega pripomočka je pravna ali fizična oseba, odgovorna za proizvod ali storitev, ki je sposobna vzpostaviti sistem zagotavljanja kakovosti. To je lahko proizvajalec, ali če proizvajalec nima sedeža v Republiki Sloveniji, njegov zastopnik,

- uvoznik oziroma druga pravna ali fizična oseba, ki je dala medicinski pripomoček v promet ali omogočila njegovo uporabo;
- 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 in drugimi predpisi;
  - 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 z drugimi predpisi ter v skladu s predpisi o zaščiti živali;
  - dobra kontrolna laboratorijska praksa je del dobre proizvodne prakse, s katero se izvaja kontrola kakovosti izdelka;
  - dobra laboratorijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijske procese in pogoje, v katerih se neklinične zdravstvene in okoljevarnostne študije načrtujejo, izvajajo, nadzorujejo, zapisujejo, arhivirajo in se o njih poročajo;
  - dobra proizvodna praksa je sistem za doseganje kakovosti, ki zagotavlja dosledno izdelavo in kontrolo izdelka po merilih za kakovost ter ustreznost namenu uporabe, kot zahtevata dovoljenje za promet in specifikacija izdelka;
  - dobra skladiščna praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo;
  - dobra transportna praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor transporta zdravil od izdelovalca do končnega uporabnika;
  - farmacevtska oblika je oblika zdravila, v katero se s pomočjo tehnoloških postopkov vgradi zdravilno učinkovino in s tem omogoči njeno uporabnost upošteva fiziološke pogoje in fizikalno kemijske lastnosti zdravilne učinkovine ter pomožnih snovi;
  - farmakopeja je zbirka predpisov za izdelavo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti zdravil ter snovi, iz katerih so zdravila izdelana;
  - farmakovigilanca je proces, v katerem se ugotavlja in reagira na nova spoznanja glede varnosti zdravila med trženjem;
  - fizična oseba je samostojni podjetnik posameznik;
  - imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je proizvajalec, ki ima sedež v Republiki Sloveniji ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v imenu proizvajalca in ima sedež v Republiki Sloveniji in podružnica tujega proizvajalca, ki ima sedež v Republiki Sloveniji;
  - izdelovalec zdravila je pravna oseba ali fizična oseba, ki ima dovoljenje za izdelavo in je pod rednim inšpekcijskim nadzorom pristojnega organa;
  - izjava o skladnosti medicinskih pripomočkov je izjava dobavitelja, s katero zagotavlja, da proizvod, proces ali storitev ustreza predpisanim zahtevam, ki so določene v standardih oziroma tehničnih predpisih;
  - kakovost zdravila je lastnost zdravila, ki se ugotovi z analizo kakovosti vseh sestavin, količinsko analizo najmanj vseh učinkovin ter vse ostale preskuse, ki so potrebni za zagotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet;
  - karenca je časovno obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila živali ob normalni uporabi pa do trenutka, ko zdravljeno žival lahko damo v redni zakol za proizvodnjo neoporečnih živil oziroma čas, v katerem se živalska tkiva, mleko, jajca in med zdravljenih živali ne smejo uporabljati za prehrano ljudi, zaradi možne vsebnosti zaostankov zdravil nad najvišjimi dovoljenimi količinami zaostankov zdravil v teh živilih;
  - najvišja dovoljena količina zaostankov zdravil pomeni najvišjo količino zaostankov zdravil v živilih kot posledico dajanja zdravila, izraženo v mg/kg ali mikrogram/kg teže živila, ki je še sprejemljiva in dovoljena ter je predpisana;
  - nepričakovan neželen škodljiv učinek zdravila je vsaka škodljiva in neželena reakcija, ki ni navedena v povzetku glavnih značilnosti zdravila;

- organ za ugotavljanje skladnosti je od dobavitelja neodvisni laboratorij, certifikacijski organ, kontrolni organ oziroma drug organ, ki sodeluje v postopku ugotavljanja skladnosti;
- primarna ovojnina vključuje stično ovojnino in njene funkcionalne dele;
- proizvajalec zdravila je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za razvoj, izdelavo, kontrolo kakovosti, opremljanje, označevanje ter varnost in učinkovitost zdravila ne glede na to ali je izdelal zdravilo sam ali ga je v njegovem imenu izdelala tretja oseba;
- radiofarmaceutski izdelek je zdravilo, ki vsebuje, takrat, ko je pripravljeno za uporabo, enega ali več radionuklidov (radioaktivnih izotopov) namenjenih medicinski uporabi;
- resen nepričakovan neželen škodljiv učinek zdravila je reakcija, ki je hkrati resna in nepričakovana;
- resen neželen škodljiv učinek zdravila za uporabo v humani medicini je vsaka neželena in škodljiva reakcija, ki ima za posledico: smrt, neposredno življenjsko ogroženost, pohabo, bolnišnično zdravljenje (če ga prej ni bilo) ali podaljšanje bolnišničnega zdravljenja;
- resen neželen škodljiv učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je vsaka neželena stranska reakcija, ki ima za posledico: pogin, neposredno življenjsko ogroženost, poškodbe živalskih tkiv, pohabo, trajno ali podaljšano ohranjanje bolezenskih znakov pri zdravljeni živali;
- sledljivost zdravila je dokumentirana pot od izdelovalca, proizvajalca, pravne ali fizične osebe, ki opravlja promet z zdravili na debelo in na drobno, do končnega uporabnika;
- stična ovojnina je vsaka ovojnina, v kateri je shranjena farmacevtska oblika in je z njo v neposrednem stiku;
- neželen škodljiv učinek zdravila je škodljiva in nenamerna reakcija, ki se lahko pojavi pri predpisani uporabi zdravila pri ljudeh ali živalih;
- tehnični predpis je predpis, ki določa lastnosti proizvoda ali z njim povezanega postopka in načina proizvodnje. Lahko vključuje ali obravnava izključno izrazje, simbole, pakiranje, deklariranje in označevanje;
- uradni kontrolni laboratorij za analizo preskušanje zdravila je kontrolni laboratorij, imenovan s strani pristojnega ministra za opravljanje dejavnosti kontrole kakovostne in količinske sestave zdravil v skladu z določili dovoljenja za promet z zdravili;
- zunanja ovojnina je ovojnina, v kateri je shranjena primarna ovojnina s farmacevtsko obliko;
- specializirana prodajalna za medicinske pripomočke je prodajni objekt, kjer se trguje na drobno z medicinskimi pripomočki;
- specializirana prodajalna za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, je prodajni objekt, kjer se trguje na drobno s tistimi zdravili, za katera komisija za zdravila pri pristojnem organu tako določi.

## II. ZDRAVILA

### 5. člen

Zdravila za uporabo v humani medicini se po načinu izdajanja razvrstijo v:

- zdravila, ki se izdajajo le na recept;
- zdravila, ki se izdajajo brez recepta.

Zdravila, ki se izdajajo na recept, se izdajajo v lekarnah.

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta, se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Način izdaje zdravila določi komisija za zdravila pri pristojnem organu in je naveden v dovoljenju za promet z zdravilom.

Natančnejšo opredelitev, način razvrščanja zdravil za uporabo v humani medicini iz prvega odstavka tega člena, način predpisovanja in izdajanja zdravil iz prejšnjega odstavka, predpiše pristojni minister.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se glede na način izdajanja končnim uporabnikom razvrstijo v:

- zdravila, ki se izdajajo v lekarnah samo na veterinarski recept ali ob storitvi v veterinarskih organizacijah in
- zdravila, ki se izdajajo v veterinarskih organizacijah, lekarnah ali specializiranih prodajalnah tudi brez recepta.

Natančnejšo opredelitev, način razvrščanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skupine, način predpisovanja in izdajanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz prejšnjega odstavka, predpiše pristojni minister.

## **6. člen**

Prepovedano je:

1. predpisovanje, izdelava in izdaja magistralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki puščajo nedovoljene zaostanke v mesu, organih ali izdelkih iz živali, ki so namenjene za prehrano ljudi;
2. izdelovanje, uvoz, prodaja in uporaba določenih izdelkov za uporabo v veterinarski medicini na osnovi hormonov, steroidnih in nesteroidnih anabolikov, bronhodilatatorjev, tireostatikov, živalskih somatotropinov in beta agonistov za masovno uporabo, razen za individualno zdravljenje živali pod pogoji, ki jih določi minister, pristojen za veterinarstvo;
3. uporabljanje zdravil za uporabo v humani medicini za živali, razen v izjemnih primerih, če tako določi minister, pristojen za veterinarstvo.

Minister, pristojen za veterinarstvo natančneje predpiše, za katere izdelke iz druge točke prejšnjega odstavka je prepovedana izdelava, uvoz in uporaba, pogoje uporabe za individualno zdravljenje živali ter pogoje, pod katerimi se izjemoma lahko uporabljajo zdravila za uporabo v humani medicini, za živali.

## **7. člen**

Homeopatski izdelki se lahko izdajajo le v lekarnah. Natančnejšo opredelitev, izdelovanje, označevanje, oglaševanje in pogoje dajanja v promet, predpiše pristojni minister.

## **8. člen**

Pristojni minister določi seznam nujnih zdravil za uporabo v humani oziroma veterinarski medicini, ki so potrebna za izvajanje zdravstvenega varstva ljudi oziroma zdravstvenega varstva živali.

## **9. člen**

Zdravila so lahko v prometu pod naslednjima pogojema:

- če je bilo zanje izdano dovoljenje za promet;

- če je bila vsaka serija izdelana v skladu z določili dovoljenja za promet in narejena kakovostna analiza vseh sestavin in količinska analiza učinkovin vsake serije zdravil ter ostale analize, potrebne za zagotavljanje kakovosti zdravila v skladu z določili dovoljenja za promet.

## **10. člen**

Zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji, morajo biti izdelana in kontrolirana v skladu z metodami in zahtevami evropske farmakopeje in v skladu z nacionalnim dodatkom k evropski farmakopeji, ki ga predpišeta pristojna ministra.

Če evropska farmakopeja in nacionalni dodatek k evropski farmakopeji metod izdelave in zahtev glede kakovosti ne določata, so zdravila lahko izdelana in kontrolirana tudi po metodah in zahtevah drugih priznanih farmakopej ali po metodah, ki jih predlaga proizvajalec.

### **1. Dovoljenje za promet z zdravili**

## **11. člen**

Zdravila in homeopatski izdelki se lahko dajo v promet le na podlagi dovoljenja pristojnega organa. Ne glede na določbe prejšnjega odstavka, dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v humani medicini ni potrebno:

- za magistralne pripravke;
- za galenske izdelke;
- za zdravila za uporabo v humani medicini, ki imajo ustrezno dovoljenje za klinično preskušanje;
- za zdravila, namenjena zdravljenju kot nadaljevanje zdravljenja v tujini;
- za izdelke namenjene nadaljnji predelavi;
- za zdravila, ki so namenjena za raziskave in razvoj.

## **12. člen**

Določbe, ki se nanašajo na dovoljenje za promet zdravila za uporabo v veterinarski medicini, se nanašajo na lastniška zdravila in na predmešanice za izdelavo medicinirane krme.

Ne glede na določbe prejšnjega odstavka, dovoljenje za promet z zdravili v veterinarski medicini ni potrebno:

- za magistralne pripravke in galenske izdelke za živali, katerih meso ali izdelki niso namenjeni za prehrano ljudi;
- za zdravila, ki so namenjena za raziskave in razvoj;
- za zdravila, ki imajo ustrezno dovoljenje za klinično preskušanje;
- za izdelke, ki so namenjeni nadaljnji predelavi;
- za zdravila, namenjena za določene kategorije živali, ki ne služijo za prehrano ljudi, če tako določi pristojni minister.

## **13. člen**

Predlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljnjem besedilu: predlog) vložijo predlagatelj pri pristojnem organu.

Predlagatelj je lahko:

- proizvajalec zdravil, ki ima sedež v Republiki Sloveniji;
- pravna ali fizična oseba, ki nastopa v imenu proizvajalca in ima sedež v Republiki Sloveniji;
- podružnica tujega proizvajalca, ki ima sedež v Republiki Sloveniji.

Šteje se, da nastopa pravna ali fizična oseba v imenu proizvajalca, če ima z njim sklenjeno pogodbo o zastopanju, katera opredeljuje tudi zavarovanje za odškodninsko odgovornost proizvajalca za območje Republike Slovenije.

Predlagatelj je odgovoren za dajanje zdravil v promet.

Predlagatelj mora imeti zaposleno odgovorno osebo z univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali medicinske smeri za farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini, ali farmacevtske ali veterinarske smeri za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

#### **14. člen**

Predlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje vlogo in naslednjo dokumentacijo:

- splošni del, ki vsebuje podatke o proizvajalcu, izdelovalcu, predlagatelju za pridobitev dovoljenja za promet, povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, osnutek obojnine, izvedenska poročila in ostale podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja;
- farmacevtsko-kemični del, ki vsebuje podatke o kakovostni in količinski sestavi, opis načina izdelave, kontrolo kakovosti vhodnih snovi, kontrole kakovosti v procesu izdelave, kontrolo kakovosti končnega izdelka, stabilnostne študije ter ostale potrebne podatke za varovanje javnega zdravja;
- farmakološko-toksikološki del, ki vsebuje podatke o farmakodinamskih in farmakokinetičnih lastnostih zdravila, toksičnosti zdravila, vplivu na reprodukcijske funkcije, podatke o embrio-fetalni toksičnosti, mutagenosti in rakotvornem potencialu, podatke o lokalni toleranci, o izločanju in ostale podatke potrebne za varovanje javnega zdravja. Za zdravila, ki se uporabljajo v veterinarski medicini, farmakološko-toksikološki del vsebuje tudi predlog karence;
- klinični del dokumentacije, ki vsebuje splošne podatke o preskušanju, o izvajanju preskušanja, rezultate preskušanja, klinično-farmakološke podatke, podatke o biološki uporabnosti/bioekvivalenci (če je potrebna), podatke o klinični varnosti in učinkovitosti, dokumentacijo o izjemnih okoliščinah v preskušanju (če je potrebno) ter podatke o izkušnjah pridobljenih po pridobitvi dovoljenja za promet v drugih državah.

Predlagatelj je odgovoren za verodostojnost podatkov.

Pristojni organ lahko zahteva, da se za predlagatelja opravi poseben pregled kraja proizvodnje zadevnega zdravila. Pregled opravijo inšpektorji, ki jih spremlja strokovnjak za ocenjevanje pogojev za izdelavo zdravil glede izvajanja dobre proizvodne prakse, ki ga imenuje pristojni minister.

#### **15. člen**

Ne glede na določila prejšnjega člena, predlagatelju ni potrebno predložiti rezultatov farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanj, če dokaže:

- da je zadevno zdravilo bistveno podobno zdravilu, za katerega je v Republiki Sloveniji že izdano dovoljenje za promet in se njegov imetnik strinja z navedbo sklica na njegovo dokumentacijo za potrebe pridobitve dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom;
- z natančnimi navedki že objavljene strokovne literature, ki vsebuje vse potrebne podatke iz zahtevane dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet, da so sestavine zdravila dobro znane in je znana njihova učinkovitost ter sprejemljiva varnost;
- da je zadevno zdravilo bistveno podobno zdravilu, ki je na trgu Republike Slovenije in za katero je na ozemlju Republike Slovenije oziroma Evropske unije izdano dovoljenje za promet, ki je že veljavno najmanj 6 let. Ta rok se ne uporablja po prenehanju patentnega varstva za originalni proizvod v skladu z zakonom, ki ureja industrijsko lastnino.

V primeru, da je zadevno zdravilo namenjeno za drugačno terapevtsko uporabo, drugačen način jemanja ali doziranja v primerjavi s prvotnim, na trgu že prisotnim zdravilom, kateremu je bistveno podobno, je potrebno predložiti rezultate farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj.

#### **16. člen**

Vsebino predloga, postopek in pogoje za pridobitev dovoljenja za promet, obliko in vsebino zahtevane dokumentacije natančneje predpiše pristojni minister.

#### **17. člen**

Popolne predloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravili obravnavajo komisije za zdravila, ki jih imenuje pristojni minister izmed priznanih farmacevtskih, medicinskih, veterinarskih, farmakoloških in drugih strokovnjakov (v nadaljnjem besedilu: komisija).

Sestavo in način dela komisij določi pristojni minister.

#### **18. člen**

Komisije so strokovno neodvisne in samostojne v okviru svojega področja delovanja.

Člani komisij za zdravila ne smejo biti v smislu nezdržljivosti interesov povezani s predlagatelji ali s pravnimi ali fizičnimi osebami, ki opravljajo promet z zdravili.

#### **19. člen**

Pristojni organ najkasneje v 210 dneh po prejemu popolnega predloga o njem odloči na podlagi mnenja komisije o ustreznosti predložene dokumentacije in ocene o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila.

Dovoljenje za promet z zdravilom se izda praviloma za obdobje 5 let, kolikor pristojni organ ne odloči drugače. Vsebino dovoljenja za promet z zdravilom natančno predpiše pristojni minister.

#### **20. člen**

Ob epidemijah nalezljivih bolezni, epizootijah, večjih naravnih nesrečah oziroma v izrednih razmerah, lahko pristojni minister, na podlagi mnenja pristojnega organa izjemoma



izda dovoljenje za promet za določeno količino in vrsto zdravil, še preden so ugotovljeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet.

#### **21. člen**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora najmanj tri mesece pred iztekom dovoljenja za promet z zdravilom vložiti predlog za njegovo podaljšanje.

Pristojni minister določi natančnejši postopek in vsebino dokumentacije potrebne za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **22. člen**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je dolžan v skladu s tehnično-znanstvenim napredkom in rezultati spremljanja zdravila v prometu ter s spremembami v zvezi z zdravilom predložiti pristojnemu organu spremembe oziroma dopnila k že prejeti dokumentaciji za zdravilo.

Pristojni minister predpiše vsebino dokumentacije in natančnejši postopek za obravnavo sprememb oziroma dopolnitev.

#### **23. člen**

Dovoljenje za promet z zdravilom preneha veljati:

1. z iztekom roka, za katerega je bilo izdano,
2. na podlagi odločbe pristojnega organa, če se ugotovi:
  - da zdravilo ni varno ali učinkovito v predpisanih pogojih uporabe;
  - da je bilo zdravilo v prometu v nasprotju z dovoljenjem za promet z zdravilom;
  - da podatki iz predložene dokumentacije niso popolni oziroma pravilni;
  - da imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje več predpisanih pogojev;
  - da izdelovalec oziroma imetnik dovoljenja za promet zahteva prekinitve dovoljenja za promet z zdravilom in zahtevo obrazloži.

#### **24. člen**

Zdravilo iz prve točke prejšnjega člena, ki je že izdelano ali uvoženo, je lahko v prometu tudi po izteku roka, za katerega je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom, do izteka roka uporabnosti zdravila, vendar najdlje še eno leto po izteku veljavnosti dovoljenja.

#### **25. člen**

Stroške za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, za njegovo podaljšanje ter obravnavo sprememb v dovoljenju za promet, plača predlagatelj. Njihovo višino določi pristojni minister.

#### **26. člen**

Če se proizvajalec oziroma imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odloči, da bo prenehal z izdelavo oziroma s prometom zdravila še pred iztekom roka veljavnosti njegovega dovoljenja za promet, mora o prenehanju izdelave oziroma prometa z zdravilom in o vzrokih

prenehanja obvestiti pristojni organ najpozneje šest mesecev prej oziroma takoj, če se razlog prenehanja nanaša na varnost zdravila.

#### **27. člen**

Dokumentacija, ki je priložena predlogu za promet z zdravilom, je last predlagatelja in je poslovna skrivnost razen povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo zdravila.

Pristojni organ lahko iz povzetka glavnih značilnosti zdravila povzame podatke, potrebne za obveščanje strokovne javnosti o zdravilih.

#### **28. člen**

Seznam zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravili in seznam zdravil, za katera je dovoljenje prenehalo veljati, objavi pristojni organ v Uradnem listu Republike Slovenije.

### **2. Preskušanje zdravil**

#### **29. člen**

Preden je zdravilo dano v promet, mora biti analizno, farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno in s tem potrjena njegova kakovost, varnost in učinkovitost.

Zdravilo je lahko analizno, farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno tudi, če je že pridobilo dovoljenje za promet, z namenom redne, izredne ali posebne kontrole zdravil ali pridobivanja dodatnih podatkov o zdravilu.

Analizno, farmakološko-toksikološko in klinično lahko preskušajo zdravila pravne ali fizične osebe (v nadaljnjem besedilu: preskuševalci zdravil), ki izpolnjujejo pogoje glede kadrov, prostorov, opreme in načel dobrih praks.

Način preizkušanja, pogoje, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci zdravil in postopek njihovega preverjanja predpiše pristojni minister.

#### **A) Analizno preskušanje**

#### **30. člen**

Analizno preskušanje zdravila pomeni farmacevtsko-kemično-biološko in mikrobiološko preskušanje kakovosti zdravila, v skladu z zahtevami dovoljenja za promet.

#### **31. člen**

Postopek analiznega preskušanja zdravila, ki je opisan v dokumentaciji, predloženi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, mora ustrezati sodobnim znanstvenim dosežkom oziroma spoznanjem in določilom dobre kontrolne laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvedbo postopka analiznega preskušanja zdravila mora vsebovati podrobne opise metod preskušanja, opis potrebne opreme, reagentov in ostale potrebne podatke, ali sklic na evropsko farmakopejo ali nacionalni dodatek k evropski farmakopeji ali dokazano ustrezno metodologijo, da je analizo preskušanje mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.

## B) Farmakološko-toksikološko preskušanje

### 32. člen

Farmakološko-toksikološko preskušanje je postopek ugotavljanja varnosti zdravila in se izvaja v skladu z zahtevami dovoljenja za promet.

### 33. člen

Postopek farmakološko-toksikološkega preskušanja zdravila, ki je opisan v dokumentaciji predloženi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, mora ustrezati stopnji sodobnega znanstvenega napredka in načelom dobre laboratorijske prakse.

Dokumentacija za izvedbo postopka mora vsebovati podrobne opise metod preskušanja, da je farmakološko-toksikološko preskušanje mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.

Farmakološko-toksikološko preskušanje mora opredeliti farmakodinamske, farmakokinetične in toksikološke lastnosti, ki so bile ugotovljene na laboratorijskih živalih, in predvideti možne učinke na ljudeh oziroma za zdravila za uporabo v veterinarski medicini učinke na živalih pri primerljivih pogojih uporabe.

Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora dokumentacija za izvedbo postopka farmakološko-toksikološkega poskušanja vsebovati tudi podatke o metabolizmu, kinetiki in izločanju zaostankov zdravil ter o rutinski analizni metodi, ki se lahko uporablja za določanje zaostankov zdravil. Karenca se določi na podlagi najvišje dovoljene količine zaostankov zdravil, ki jih predpiše minister, pristojen za veterinarstvo v soglasju z ministrom, pristojnim za zdravstvo.

## C) Klinično preskušanje

### 34. člen

Klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini je raziskava na zdravih in bolnih ljudeh, ki ima namen, odkriti ali potrditi klinične, farmakološke ali druge farmakodinamske in farmakokinetične učinke zdravila v preskušanju ali odkriti nepričakovane neželene učinke ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, s ciljem, dokazati njegovo varnost ali učinkovitost.

Klinično preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini je organizirano proučevanje delovanja zdravila na živalski organizem, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke ali druge farmakodinamske učinke zdravila v preskušanju ali odkriti nepričakovane neželene učinke ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju s ciljem, dokazati njegovo varnost ali učinkovitost pri živalskih vrstah, ki jim je zdravilo namenjeno.

### **35. člen**

Postopek kliničnega preskušanja zdravila, ki je opisan v dokumentaciji predloženi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, mora ustrezati stopnji sodobnega znanstvenega napredka, načelom dobre klinične prakse o kliničnem preskušanju in načelom medicinske in veterinarske etike. Rezultati morajo obsegati rezultate vseh kliničnih preskušanj, tako ugodnih kot tudi neugodnih. Rezultati morajo biti zadostni, ustrezno podrobno in objektivno prikazani tako, da omogočijo objektivno presojo razmerja med koristjo in tveganjem za pacienta, varnost in učinkovitost zdravila ter mnenje o tem, ali zdravilo izpolnjuje merila za izdajo dovoljenja za promet.

### **36. člen**

Zdravila se klinično preskušajo le v skladu s predpisi in z zahtevami dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju.

Zdravila za uporabo v humani medicini se preskušajo v skladu z načeli medicinske etike in obveznim zagotavljanjem varovanja osebnih podatkov.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se preskušajo v skladu z načeli veterinarske etike.

### **37. člen**

Zdravila se lahko začnejo klinično preskušati le po predloženih rezultatih o analiznem in farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila.

### **38. člen**

Klinično se lahko preskušajo:

- zdravila, ki še nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji niti v tujini;
- zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v tujini, ne pa v Republiki Sloveniji;
- zdravila, za katera se pripravlja raziskava primerjalne biološke uporabnosti z zdravilom, ki ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji;
- zdravila, za katera se pripravlja raziskava primerjalne biološke uporabnosti z zdravilom, ki še nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji;
- zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji in se zanje predlaga nova indikacija, nova ciljna skupina bolnikov oziroma živali, nov način uporabe ali nova kombinacija snovi;
- zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, je pa zanje potrebno pridobiti dodatne klinične izkušnje.

### **39. člen**

Predlagatelji kliničnega preskušanja so lahko:

- naročnik preskušanja;
- preskuševalec (v njegovem imenu glavni raziskovalec);
- pristojno ministrstvo in pristojni organ.

### **40. člen**

Predlagatelj preizkušanja zdravila za uporabo v humani medicini mora pred začetkom kliničnega preizkušanja zdravil v skladu s splošnimi predpisi zavarovati svojo odgovornost za morebitno škodo nastalo s preizkušanjem.

Preizkuševalec in naročnik preizkušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pogodbi o izvajanju opredelita povračilo za morebitno nastalo škodo.

#### **41. člen**

Klinično preskušanje poteka v skladu z načeli dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju.

Izvajanje načel ocenjuje in spremlja pristojni organ preko ocenjevalcev, ki jih za to pooblasti pristojni minister.

Postopek ocenjevanja ter višino stroškov ocenjevanja predpiše pristojni minister.

#### **42. člen**

Pred začetkom kliničnega preskušanja mora predlagatelj vložiti predlog ali prigrasiti klinično preskušanje pri pristojnem organu. Predloge in prigrasitve za klinična preskušanja obravnava komisija za klinična preskušanja pri pristojnem organu, ki jo imenuje pristojni minister. K predlogu za klinično preskušanje ali prigrasitev preskušanja zdravila za uporabo v humani medicini mora predlagatelj k predpisani dokumentaciji priložiti tudi mnenje komisije za medicinsko etiko pri pristojnem ministrstvu. Pristojni organ odloči o kliničnem preskušanju na podlagi mnenja komisije za klinična preskušanja.

#### **43. člen**

Pristojni organ lahko zaradi varovanja javnega zdravja odredi začasno ali trajno prekinitvev kliničnega preskušanja.

#### **44. člen**

Stroške kliničnega preskušanja plača predlagatelj.

V primeru, da pristojno ministrstvo zahteva klinično preskušanje za potrebe varovanja javnega zdravja, plača stroške preskušanja pristojno ministrstvo le v primeru, če se izkaže, da varnost in učinkovitost zdravila ustreza določilom dovoljenja za promet. V nasprotnem primeru plača stroške imetnik dovoljenja za promet.

#### **45. člen**

Podrobnejši postopek in vsebino dokumentacije za odobritev ali prigrasitev kliničnega preskušanja zdravila določi pristojni minister.

### **3. Dovoljenje za izdelavo zdravila**

#### **46. člen**

Pravne ali fizične osebe lahko izdelujejo zdravila le na podlagi dovoljenja za izdelavo zdravil. Dovoljenje vključuje tako izdelavo zdravil kot tudi prodajo teh zdravil imetnikom dovoljenja za promet z zdravili na debelo.

#### **47. člen**

Ocenjevanje pogojev za izdelavo zdravil glede izvajanja dobre proizvodne prakse opravljajo strokovnjaki s področja farmacije, ki jih pooblasti pristojni minister (v nadaljnjem besedilu: inšpektorji dobre proizvodne prakse).

Postopek ocenjevanja, postopek izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse, predpiše pristojni minister.

#### **48. člen**

Dovoljenje za izdelavo zdravil izda pristojni organ, ko ugotovi, na podlagi ocene ocenjevalca za dobro proizvodno prakso, da izdelovalec izpolnjuje naslednje pogoje:

1. da ima glede na obseg in zahtevnost izdelave zdravil zaposleno ustrezno število strokovnjakov z univerzitetno izobrazbo in strokovnim izpitom s področij farmacije, kemije, kemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterinarske medicine in drugih ustreznih strok;
2. da ima odgovorno osebo, ki je farmacevt specialist iz oblikovanja zdravil, ki v vseh fazah nadzoruje pripravo proizvodnje, izdelavo in hrambo zdravil;
3. da ima odgovorno osebo za sproščanje posamezne serije zdravil, ki je farmacevt specialist iz preizkušanja zdravil. Odgovorna oseba mora biti nenehno dosegljiva;
4. da ima ustrezne prostore, naprave in opremo za izdelavo, preskušanje, kontrolo zdravil, shranjevanje in odpremljanje zdravil;
5. da je izdelava organizirana v skladu z načeli dobrih praks.

Odgovorni osebi iz 2. in 3. točke prejšnjega odstavka zagotovita, da je vsaka serija zdravil izdelana in preverjena v skladu s tem zakonom in z zahtevami dovoljenja za promet.

Ne glede na določbo 1., 2. in 3. točke prvega odstavka tega člena lahko pristojni minister predpiše drugačno stopnjo in smer izobrazbe zaposlenih pri pravnih ali fizičnih osebah, ki izdelujejo posamezne skupine zdravil, ki jih določi pristojni minister.

Natančnejše pogoje, ki jih morajo izpolnjevati izdelovalci zdravil za pridobitev dovoljenja ter postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev, predpiše pristojni minister.

#### **49. člen**

Dovoljenje za izdelavo zdravil se izda za vsako posamezno skupino farmacevtskih oblik in za vsako proizvodno enoto posebej. Imetnik dovoljenja za izdelavo zdravil mora vsako spremembo v zvezi z izdelavo zdravil prijaviti pristojnemu organu.

#### **50. člen**

Stroške ocenjevanja in pridobitve dovoljenja iz 48. člena tega zakona določi pristojni minister.

#### **51. člen**

Dovoljenje za izdelavo zdravila se odvzame, če pristojni organ ugotovi, da izdelovalec ne izpolnjuje več pogojev iz 48. člena tega zakona ter predpisov, izdanih na njegovi podlagi.

#### 4. Promet z zdravili

##### 52. člen

Promet z zdravili obsega promet z zdravili na drobno, promet z zdravili na debelo, uvoz če gre za dokončen uvoz zdravil za porabo v Republiki Sloveniji in izvoz zdravil.

Za promet na debelo z zdravili se šteje nakup zdravil, hranjenje le-teh ter njihova prodaja. Promet na debelo vključuje tudi uvoz in izvoz zdravil. Izvaja se med pravnimi ali fizičnimi osebami, ki opravljajo promet na debelo z zdravili ali lekarnami in specializiranimi prodajalnami, ki imajo pravico izdajati zdravila posameznikom.

Promet z zdravili lahko opravlja pravna ali fizična oseba, ki ima dovoljenje pristojnega organa za opravljanje dejavnosti trgovine z zdravili.

##### 53. člen

Uvoz zdravil, ki imajo veljavno dovoljenje za promet, je ob izpolnjevanju pogojev tega zakona, prost.

Ne glede na prejšnji odstavek pristojni organ izda posebno dovoljenje za uvoz zdravil v naslednjih primerih:

- za uvoz imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi, radiofarmaceutskih izdelkov,
- v nujnih primerih posamičnega zdravljenja na predlog klinike oziroma inštituta,
- za uvoz nujno potrebnih zdravil, ki še nimajo dovoljenja za promet in
- za zdravila, ki so namenjena za razvojno in raziskovalno delo.

Pristojni minister podrobneje določi pogoje, način in postopek uvoza iz prejšnjega odstavka.

##### 54. člen

Promet z zdravili na debelo lahko opravljajo pravne ali fizične osebe, če izpolnjujejo naslednje pogoje:

1. imeti morajo obsegu dejavnosti primerno zaposlene strokovnjake z univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri s strokovnim izpitom in strokovnjake drugih smeri s strokovnim izpitom;
2. da imajo zaposleno najmanj eno osebo, ki je odgovorna za sprejem in izdajo zdravil ter pregled dokumentacije, ki mora imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri in končano specializacijo iz preizkušanja zdravil. Odgovorna oseba mora biti nenehno dosegljiva;
3. razpolagati morajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo;
4. voditi morajo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in nadzorovanje reklamacij;
5. organizirati morajo delo v skladu z načeli dobre skladiščne, transportne ter dobre kontrolne laboratorijske prakse;
6. zagotavljati neprekinjeno in ustrezno preskrbo z zdravili, v primeru potrebe, morajo v najkrajšem času zagotoviti dobavo nujno potrebnih zdravil.

Ne glede na določbe prejšnjega odstavka lahko pristojni minister za določena zdravila predpiše drugačne pogoje za pravne in fizične osebe, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo.

Natančnejše pogoje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo ter postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev ter stroške postopka predpiše pristojni minister.

#### **55. člen**

Pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili na debelo in ki uvažajo zdravila, morajo izpolnjevati, poleg pogojev naštetih v prejšnjem členu, še naslednje pogoje:

- imeti morajo zaposleno osebo, ki je odgovorna za kakovostno analizo vseh sestavin in količinsko analizo učinkovin vsake uvožene serije zdravil ter ostale analize potrebne za zagotavljanje kakovosti zdravila v skladu z določili dovoljenja za promet z zdravilom,
- imeti morajo ustrezne prostore, opremo, naprave za kontrolo kakovosti vsake serije uvoženega zdravila.

Ne glede na prejšnji odstavek lahko pravne ali fizične osebe, ki zdravila uvažajo, sklenejo pogodbo z uradnim kontrolnim laboratorijem, ki bo omenjeno kontrolo kakovosti zagotavljal v njihovem imenu.

#### **56. člen**

Pristojni organ lahko izda soglasje za priznavanje analiznih izvidov kakovosti zdravila izdelovalca iz države izvoznice pod pogoji:

- če pristojni organ organizira inšpekcijski pregled izdelave in ocene izvajanja dobrih praks pri izdelovalcu države izvoznice,
- če je pristojni organ ugotovil ustreznost pogodbe med tujim izdelovalcem in uvoznikom zdravila in
- če je zagotovljena dokumentirana sledljivost zdravila.

Uvoznik je dolžan prijaviti kakršnokoli spremembo v zvezi s pogoji, na podlagi katerih je pristojni organ izdal soglasje iz prejšnjega odstavka.

#### **57. člen**

Pravne in fizične osebe, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo, smejo prodajati zdravila le pravnim in fizičnim osebam, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo ali drobno ter bolnišničnim lekarnam v obsegu, ki ga določa dovoljenje.

#### **58. člen**

Promet z zdravili na drobno se lahko opravlja v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Pogoje, ki jih morajo za promet z zdravili izpolnjevati lekarne, določa poseben zakon.

Pogoje, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno in postopek ugotavljanja teh pogojev ter stroške postopka predpiše pristojni minister v soglasju z ministrom, pristojnim za blagovni promet in trgovino.



## **59. člen**

Dovoljenje za dejavnost prometa z zdravili izda pristojni organ, ko ugotovi, da pravna ali fizična oseba izpolnjuje predpisane pogoje. Dovoljenje izda najkasneje v 90 dneh po prejemu popolnega predloga.

Dovoljenje za dejavnost prometa z zdravili se odvzame, če pristojni organ ugotovi, da imetnik dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili ne izpolnjuje več pogojev iz 54., 55. in 56. člena tega zakona.

## **60. člen**

Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora biti označeno na zunanji oziroma na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, s podatki o zdravilu v slovenskem jeziku. Enaki podatki so lahko navedeni tudi v enem ali več tujih jezikih.

Vsako pakirano zdravilo, ki se daje v promet, mora imeti priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu s temeljnimi značilnostmi zdravila, razen če so vsi podatki, določeni s predpisom, navedeni na zunanji ovojnini oziroma če zunanje ovojnine ni na stični ovojnini zdravila.

Način označevanja zdravil in obliko ter vsebino navodila za uporabo predpiše pristojni minister.

## **61. člen**

Na predlog pristojne komisije za zdravila za uporabo v humani medicini lahko pristojni organ odloči, da se nekatere terapevtske indikacije zdravila ne navedejo v navodilu za uporabo, če bi takšna informacija lahko bolniku škodovala.

## **62. člen**

Prepovedano je dajati v promet izdelke in jim pripisovati zdravilni učinek, če se po tem zakonu ne štejejo za zdravila.

## **63. člen**

Prepovedano je dajati v promet zdravilo, ki mu je potekel rok uporabe ali če je bila dokazana oporečnost njegove kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

## **64. člen**

Pravne ali fizične osebe, ki v okviru svoje dejavnosti kakorkoli začasno dobivajo v posest zdravila, (prevozniki, pošta, imetnik carinskega skladišča idr.), morajo ravnati z zdravili tako kot je predpisano v pogojih naročnika storitve.

## **65. člen**

Register neželenih škodljivih učinkov zdravil vodi pravna oseba, ki izpolnjuje predpisane pogoje in jo za to dejavnost določi pristojni minister.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in vsaka pravna in fizična oseba, ki pri svojem delu ugotovi kakršnekoli neželene učinke zdravila ali sumi nanje, je dolžna obvestiti o tem inštitucijo določeno za spremljanje neželenih škodljivih učinkov iz prejšnjega odstavka, v primeru resnih neželenih škodljivih učinkov pa tudi pristojni organ.

Pogoje, ki jih mora izpolnjevati pravna oseba iz prvega odstavka tega člena in način spremljanja neželenih škodljivih učinkov zdravil, predpiše pristojen minister.

#### **66. člen**

Pravne ali fizične osebe, ki izdelujejo zdravila ali opravljajo promet z zdravili, morajo o vseh reklamacijah zaradi kakovosti zdravil, ki lahko vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila, obvestiti pristojni organ, uradni kontrolni laboratorij, izdelovalca oziroma pravno ali fizično osebo, ki opravlja promet z zdravili in pristojni inšpektorat.

#### **67. člen**

Prepovedana je samopostrežna prodaja zdravil.

### **5. Obveščanje o zdravilih in oglaševanje zdravil**

#### **68. člen**

Imetniki dovoljenja za promet, lahko z lastnostmi zdravil seznanjajo strokovno javnost v strokovnih knjigah, strokovnih revijah in drugih strokovnih publikacijah, kakor tudi z neposrednim obveščanjem strokovnjakov, ki predpisujejo ali izdajajo zdravila.

Proizvajalci zdravil, pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili in podružnice tujih proizvajalcev, ne smejo nuditi neposrednih ali posrednih materialnih koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravil.

Ne glede na prejšnji odstavek lahko proizvajalci zdravil, pravne ali fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili in podružnice tujih proizvajalcev, omogočajo osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravil, pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih in medicinskih pripomočkih. Pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih in medicinskih pripomočkih ne sme prekoračiti strokovnih in znanstvenih ciljev takšnega izobraževanja, podrejeno mora biti izključno pridobivanju znanja in namenjeno le osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravil in medicinskih pripomočkov.

#### **69. člen**

Imetnik dovoljenja za promet lahko z lastnostmi zdravil seznanjeni tudi širšo javnost, če pristojni organ ne določi drugače.

Prepovedano je oglaševanje v javnih občilih za zdravila, ki se izdajajo le na recept.

Prepovedano je oglaševanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet.

## **70. člen**

Pristojni minister lahko izjemoma, če je v javnem interesu, zaradi preprečevanja epidemij in epizootij in ob naravnih nesrečah, izrednih dogodkih, dovoli oziroma odobri obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih občilih.

## **71. člen**

Pristojni minister podrobneje predpiše pogoje in način oglaševanja in obveščanja strokovne javnosti o zdravilih, kakor tudi izobrazbo in druge pogoje, ki jih morajo izpolnjevati osebe, ki neposredno obveščajo o zdravilih.

## **72. člen**

Pristojni organ obvešča strokovno javnost o zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet:

- z objavo v Uradnem listu Republike Slovenije;
- z objavo Registra zdravil;
- s podatki iz podatkovne baze zdravil;
- s strokovnimi publikacijami.

## **6. Kontrola kakovosti zdravil**

## **73. člen**

Kontrola kakovosti zdravil je:

1. redna kontrola kakovosti vseh zdravil, ki pomeni vsaj eno kontrolo vsakega zdravila v petih letih;
2. izredna kontrola kakovosti zdravil, ki pomeni kontrolo kakovosti zdravil na zahtevo pristojnega organa ali na zahtevo pristojne inšpekcije;
3. posebna kontrola kakovosti vsake serije rizičnih zdravil: imunskih serumov in cepiv, imunoglobulinov, krvnih izdelkov, radiofarmaceutskih izdelkov;
4. kontrola kakovosti vsake prve serije zdravil pred dajanjem v promet;
5. kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo pristojnega organa.

## **74. člen**

Kontrolo kakovosti zdravil v prometu opravlja uradni kontrolni laboratorij za analizo preskušanje zdravil na predlog:

- izdelovalca, predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
- inšpekcijskih služb;
- pravne ali fizične osebe, ki opravljajo dejavnost trgovine na debelo;
- uvoznika;
- pristojnega organa.

Vsebino analiznega preskušanja zdravila, z namenom kontrole kakovosti, določi pristojni minister.

## **75. člen**

O rezultatih kontrole kakovosti zdravil iz 73. člena tega zakona obvešča uradni kontrolni laboratorij pristojni organ, pristojno inšpekcijo in imetnika dovoljenja za promet.

Pristojni organ za zdravila lahko odvzame že izdano dovoljenje za promet z zdravilom, če ugotovi:

1. da je zdravilo pri uporabi pod določenimi pogoji zdravju škodljivo;
2. da zdravilo pri uporabi pod priporočenimi pogoji nima zdravilnega učinka;
3. da zdravilo kakovostno in količinsko ne ustreza deklariranim vrednostim;
4. da kontrolni pregledi končnega izdelka in/ali sestavin ter pregledi v vmesni fazi proizvodnega postopka niso bili opravljeni, ali če ni bila izpolnjena kakšna druga zahteva ali obveznost v zvezi z izdajo dovoljenja za promet.

#### **76. člen**

Uradni kontrolni laboratorij iz 74. člena tega zakona, organizira in izvaja analizno preskušanje zdravila z namenom kontrole kakovosti na način, ki ga predpiše pristojni minister.

#### **77. člen**

Pravne ali fizične osebe, ki izdelujejo, uvažajo ali opravljajo promet z zdravili morajo omogočiti uradnemu kontrolnemu laboratoriju za analizno preskušanje odvzem potrebnega števila vzorcev zdravila za kontrolo kakovosti v skladu s 1. in 2. točko 73. člena tega zakona.

#### **78. člen**

Vzorci in stroške kontrole kakovosti zdravil iz 1., 3., 4. in 5. točke 73. člena tega zakona plača imetnik dovoljenja za promet oziroma predlagatelj iz 13. člena tega zakona.

Stroške izredne kontrole zdravila plača imetnik dovoljenja za promet oziroma predlagatelj iz 13. člena tega zakona, če se izkaže, da kakovost zdravila ne ustreza določilom dovoljenja za promet.

Metodologijo za oblikovanje cen preskušanja zdravil iz 73. člena tega zakona predpiše pristojni minister.

### **7. Nadzorstvo**

#### **79. člen**

Nadzorstvo nad izvajanjem tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov opravljajo zdravstveni inšpektorji farmacevtske smeri, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ob uvozu pa mejni veterinarski inšpektorji (v nadaljnjem besedilu: pristojni inšpektorji).

#### **80. člen**

Pristojni inšpektorji nadzorujejo uvoz zdravil.

Organi carinske službe ne smejo dovoliti carinskega postopka sprostitve pošiljk zdravil v promet, dokler ne dobijo od pristojnega inšpektorja potrdilo, da je uvoz dovoljen.

### **81. člen**

Pristojni inšpektor ima poleg pravic in dolžnosti, ki jih ima po drugih predpisih, še naslednje pravice in dolžnosti:

1. odrediti pravni oziroma fizični osebi, da uskladi svoje poslovanje s pogoji, določenimi s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi v roku, ki ni daljši od šestih mesecev po prejemu odločbe, s katero je bil odrejen ukrep;
2. prepovedati izdelavo, preskušanje in promet z zdravili, zaradi neizpolnjevanja predpisanih pogojev;
3. ustaviti promet z zdravilom oziroma izločiti iz prometa serijo zdravila, ki ne ustreza predpisanim pogojem;
4. odrediti uničenje oporečnega zdravila;
5. prepovedati uvoz zdravila, ki nima dovoljenja pristojnega organa ali če se zdravilo prevaža v pogojih, ki so v nasprotju z navodili proizvajalca;
6. izreči denarno kazen, ki se izterja na kraju prekrška;
7. odrediti odstranitev ali uničenje materiala uporabljenega za nedovoljeno oglaševanje zdravil;
8. pridobiti osebne podatke in ugotovitev identitete kršitelja določb tega zakona;
9. prepovedati oglaševanje zdravil, ki je v nasprotju z določili tega zakona;
10. začasno zaseči zdravila in jih zapečatiti do izreka varnostnega ukrepa obveznega odvzema zdravil, ki so predmet prekrška;
11. odrediti druge ukrepe, potrebne za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

Ukrepe iz prejšnjega odstavka odredi v upravnem postopku pristojni inšpektor. Pritožba ne zadrži izvršitve odločbe.

Pri izvajanju navedenih ukrepov iz tega člena morajo na zahtevo pristojnega inšpektorja sodelovati organi za notranje zadeve v skladu s svojimi pristojnostmi.

### **82. člen**

Stroške preskušanja in umika oporečnega zdravila iz prometa ter stroške uničenja zdravila plača pravna ali fizična oseba, ki je izdelala ali uvozila oporečno zdravilo, oziroma je bilo po njeni krivdi zdravilo umaknjeno iz prometa ali uničeno.

## **III. MEDICINSKI PRIPOMOČKI**

### **83. člen**

Medicinski pripomočki so instrumenti, aparati sredstva, materiali in drugi izdelki za humano in veterinarsko uporabo, ki svojega osnovnega namena, za katerega so izdelani, ne dosežejo na podlagi farmakoloških, kemičnih, imunoloških ali metaboličnih lastnosti, ki se uporabljajo sami ali v kombinaciji vključno s programsko opremo, potrebno za njihovo pravilno uporabo.

Namenjeni so za:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;

- diagnosticiranje, spremljanje in nadzorovanje, zdravljenje, lajšanje ali nadomeščanje okvare ali invalidnosti;
- preskušanje, nadomeščanje ali spreminjanje anatomskih ali fizioloških funkcij organizma;
- nadzor rojstev.

Med medicinske pripomočke se štejejo tudi:

- izdelki, ki jih je izdelovalec namenil za uporabo k napravi, da bi omogočil njeno uporabo;
- izdelki za določitev diagnoze in vitro, ki vključujejo reagent, komplet reagentov, instrument, opremo ali sistem;
- izdelki po naročilu za posameznega bolnika, ki pomenijo izdelke narejene v skladu s pisnim navodilom ustrezno usposobljenega strokovnjaka, ki imajo posebne konstrukcijske značilnosti;
- izdelki namenjeni kliničnim raziskavam.

#### **84. člen**

Medicinski pripomočki se glede na namembnost in glede na stopnjo tveganja za uporabnika:

- uporabljajo izključno pri opravljanju zdravstvene ali veterinarske dejavnosti;
- izdajajo na recept ali brez recepta v lekarnah;
- izdajajo brez recepta v specializiranih prodajalnah;
- prodajajo v prosti prodaji.

#### **85. člen**

Medicinske pripomočke razvrščamo glede na stopnjo tveganja za uporabnika v:

razred I	medicinski pripomočki z nizko stopnjo tveganja za uporabnika;
razred IIa	medicinski pripomočki z večjo stopnjo tveganja za uporabnika;
razred IIb	medicinski pripomočki z visoko stopnjo tveganja za uporabnika in
razred III	medicinski pripomočki z najvišjo stopnjo tveganja za uporabnika.

Medicinske pripomočke razvrščamo glede na naravo izdelka, na vezanost na vir energije, in druge lastnosti izdelka, na:

- neinvazivne,
- invazivne in
- aktivne.

Natančneje pogoje in način razvrščanja posameznih vrst medicinskih pripomočkov in njihove izdaje predpiše pristojni minister.

#### **86. člen**

V primeru, da izdelek predstavlja kombinacijo zdravila in medicinskega pripomočka ali medicinskega pripomočka in predmeta, ki je v prosti prodaji, se razvrsti glede na primarno namembnost kot jo deklarira izdelovalec.

V primeru, da je razvrstitev sporna, o njej odloča pristojni organ na predlog Komisije za medicinske pripomočke.

Člane komisije za medicinske pripomočke imenuje pristojni minister izmed priznanih farmacevtskih, medicinskih, veterinarskih strokovnjakov in strokovnjakov tehničnih strok.

Sestavo in način dela komisije iz drugega odstavka tega člena določi pristojni minister.

### **87. člen**

Prepovedano je javno oglaševanje medicinskih pripomočkov, ki jih uporabljajo pravne ali fizične osebe, ki opravljajo zdravstveno ali veterinarsko dejavnost. Ne glede na to lahko pristojni organ na predlog komisije za medicinske pripomočke dovoli oglaševanje za medicinske pripomočke, ki ne predstavljajo visoke stopnje tveganja za uporabnika.

Natančnejše pogoje oglaševanja medicinskih pripomočkov predpiše pristojni minister.

#### 1. Predpisane zahteve za medicinske pripomočke

### **88. člen**

Medicinski pripomočki morajo ustrezati predpisanim zahtevam, ki so splošne in posebne.

Splošne predpisane zahteve so:

- da so načrtovani, izdelani, vgrajeni, vzdrževani in uporabljeni tako, da pri uporabi pod pogoji in za namen za katerega so izdelani, ne ogrožajo stanja zdravja ali varnosti uporabnikov;
- da je pri izdelavi zagotovljena uporaba sistema za zagotavljanje kakovosti, ki je odobrena za načrt in izdelavo medicinskega pripomočka.

Posebne predpisane zahteve so povezane z namembnostjo izdelka.

Natančnejše splošne in posebne predpisane zahteve za medicinske pripomočke predpiše pristojni minister s tehničnim predpisom.

#### 2. Postopek ugotavljanja skladnosti in označevanje medicinskih pripomočkov

### **89. člen**

Postopek ugotavljanja skladnosti je postopek, v katerem se posredno ali neposredno ugotavlja, če medicinski pripomočki izpolnjujejo pogoje iz prejšnjega člena.

### **90. člen**

Skladnost medicinskih pripomočkov s predpisanimi pogoji se potrdi z listino o skladnosti (izjava o skladnosti, preskusno poročilo, certifikat ali druge listine o skladnosti).

### **91. člen**

Postopek ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov s predpisanimi pogoji je odvisen od razvrstitve izdelka glede na stopnjo tveganja za uporabnika, in sicer:

- za medicinske pripomočke I. razreda, izdelovalec sam ugotovi skladnost svojega izdelka s predpisanimi pogoji in napiše izjavo o skladnosti na lastno odgovornost. Izjema so merilci in sterilni izdelki iz I. razreda, ki se obravnavajo, kot pripomočki iz II. in III. razreda;
- za medicinske pripomočke iz II.a, II.b in III. razreda ugotavljajo skladnost izdelka s predpisanimi pogoji in nadzorujejo sistem za zagotavljanje kakovosti organi za ugotavljanje skladnosti, ki jih določi pristojni minister.

## **92. člen**

Natančnejše pogoje, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, postopek imenovanja, ugotavljanje izpolnjevanja zahtev, preklic imenovanja, pristojnosti ter postopek ugotavljanja skladnosti, predpiše pristojni minister s tehničnim predpisom.

## **93. člen**

V Republiki Sloveniji veljajo listine in oznaka o skladnosti medicinskih pripomočkov, izdani v tujini, če so bili izdani v skladu z mednarodnimi pogodbami, ki jih je ratificirala Republika Slovenija.

Ne glede na prejšnji odstavek lahko pristojni minister z odločbo prizna veljavnost listin o skladnosti medicinskih pripomočkov in znakov skladnosti medicinskih pripomočkov, izdanih v tujini, če le-ti izkazujejo skladnost s tehničnimi predpisi, ki so po zahtevah za medicinske pripomočke enakovredni zahtevam tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov in če je bila usposobljenost organov, ki so sodelovali v postopku ugotavljanja skladnosti medicinskih pripomočkov, ugotovljena po enakovrednem postopku in zahtevah, ki so predpisane za te vrste organov v tem zakonu in na njegovi podlagi izdanih predpisov

## **94. člen**

Na podlagi listine o skladnosti mora izdelovalec označiti svoj izdelek s predpisano oznako o skladnosti.

Oznako o skladnosti ter vsebino listine o skladnosti predpiše pristojni minister.

Ne glede na določbe iz prejšnjih odstavkov tega člena, medicinskih pripomočkov, ki so namenjeni preizkušanju in tistih, ki so narejeni po naročilu za posameznega uporabnika, ni potrebno označiti kot je določeno s tem zakonom.

Prepovedano je označiti izdelek z oznako, če to ni v skladu s tem zakonom.

### **3. Izdelava medicinskih pripomočkov**

## **95. člen**

Izdelovalec medicinskih pripomočkov je pravna ali fizična oseba odgovorna za načrt, izdelavo, pakiranje in označevanje medicinskega pripomočka preden ga da v promet pod lastnim imenom, ne glede na to ali je vse dejavnosti izdelave opravil sam ali je to v njegovem imenu opravila tretja oseba.



## **96. člen**

Izdelovalec medicinskih pripomočkov mora poleg splošnih pogojev izpolnjevati še posebne pogoje:

- dejavnost mora predhodno registrirati pri pristojnemu organu;
- dejavnost mora opravljati na način, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja;
- mora imeti zaposleno odgovorno osebo z ustrežno stopnjo strokovne izobrazbe farmacevtske, medicinske, veterinarske ali druge ustrezne smeri za spremljanje in javljanje škodljivih neželenih škodljivih učinkov ter ukrepanje v primeru tveganja;
- mora zavarovati svojo odgovornost za morebitno škodo povzročeno uporabniku ali tretji osebi.

Vrsto in stopnjo strokovne izobrazbe predpiše minister.

Dejavnost izdelave obsega tudi prodajo izdelka pravnim ali fizičnim osebam, ki so registrirane za promet z medicinskimi pripomočki na debelo.

## **97. člen**

Izdelovalec pri izdelavi medicinskega pripomočka oziroma pri zagotavljanju njegove kakovosti uporablja tehnične predpise.

S tehničnim predpisom se lahko določi, da se domneva, da je medicinski pripomoček skladen z zahtevami tehničnega predpisa, če ustreza zahtevam neobveznih standardov, na katere se tehnični predpis sklicuje.

## **98. člen**

Izdelovalec medicinskih pripomočkov mora za izdelke, ki jih izdeluje zagotoviti listino o skladnosti v skladu s postopkom iz 91. člena tega zakona.

Izdelovalec medicinskih pripomočkov mora predložiti pristojnemu organu potrebno ustrezno dokumentacijo za seznam oziroma register medicinskih pripomočkov.

Natančnejšo vsebino, postopek evidentiranja in obliko dokumentacije predpiše pristojni minister.

Izdelovalec mora pristojnemu organu oziroma organu za ugotavljanje skladnosti sporočati vse spremembe v zvezi z izdelkom.

V primeru tujega izdelovalca prevzame te dolžnosti in odgovornost za izdelke dobavitelj.

## **4. Promet z medicinskimi pripomočki**

## **99. člen**

Promet z medicinskimi pripomočki obsega promet z medicinskimi pripomočki na drobno, promet z medicinskimi pripomočki na debelo, uvoz in izvoz medicinskih pripomočkov.

Promet z medicinskimi pripomočki na debelo pomeni vse dejavnosti, ki sestojijo iz nabavljanja, hranjenja, dobavljanja ali izvažanja medicinskih pripomočkov, razen izdajanja medicinskih pripomočkov posameznikom.

Te dejavnosti se opravljajo s proizvajalci, njihovimi skladišči, drugimi pravnimi ali fizičnimi osebami, ki opravljajo promet na debelo z medicinskimi pripomočki, ali lekarnami ali specializiranimi prodajalnami, ki imajo pravico izdajati medicinske pripomočke posameznikom.

Promet z medicinskimi pripomočki lahko opravlja dobavitelj.

Medicinski pripomočki smejo biti dani v promet, oziroma se smejo začeti uporabljati samo, če so skladni s predpisanimi tehničnimi zahtevami, če je bila njihova skladnost ugotovljena po predpisanem postopku in če so označeni v skladu s predpisi.

Pristojni organ vodi register izdelovalcev, dobaviteljev in register medicinskih pripomočkov, ki so lahko v prometu v Republiki Sloveniji.

#### **100. člen**

Pravna ali fizična oseba, ki opravlja promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni mora poleg splošnih pogojev izpolnjevati še posebne pogoje, ki jih predpiše pristojni minister v soglasju z ministrom pristojnim za trgovino.

Pravne ali fizične osebe iz prejšnjega odstavka morajo svojo dejavnost registrirati pri pristojnemu organu.

#### **101. člen**

Pravna ali fizična oseba, ki opravlja dejavnost prometa na debelo z medicinskimi pripomočki, mora poleg splošnih pogojev izpolnjevati še naslednje pogoje:

- dejavnost mora predhodno registrirati pri pristojnemu organu;
- dejavnost mora opravljati na način, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja;
- imeti mora zaposleno odgovorno osebo z najmanj visoko stopnjo ustrezne izobrazbe ter ustrezno dodatno izobrazbo za promet z medicinskimi pripomočki, za spremljanje in javljanje neželenih učinkov ter ukrepanje v primeru tveganja.

Natančnejše pogoje za opravljanje trgovine z medicinskimi pripomočki na debelo predpiše pristojni minister.

### **5. Klinično preskušanje medicinskih pripomočkov**

#### **102. člen**

Klinično preskušanje medicinskega pripomočka je ugotavljanje ali potrditev njegove varnosti in učinkovitosti v skladu z deklarirano namembnostjo, ki jo je določil izdelovalec.

#### **103. člen**

Preskuševalc medicinskih pripomočkov in naročnik preskušanja morata pred začetkom kliničnega preskušanja medicinskih pripomočkov v skladu s splošnimi predpisi zavarovati svojo odgovornost za morebitno škodo, povzročeno s preskušanjem.

Izdelovalec medicinskega pripomočka v preskušanju (ali naročnik preskušanja), mora zavarovati preskušanca za morebitno škodo povzročeno z medicinskim pripomočkom v preskušanju.

#### **104. člen**

O nameravanem preskušanju medicinskih pripomočkov, iz II.a, II.b in III. razreda, morata dobavitelj ali preskuševalc obvestiti pristojni organ o nameravanem preskušanju.

K predlogu za odobritev kliničnega preskušanja mora priglasitelj predložiti, poleg mnenja etične komisije, dokumentacijo, ki jo natančneje določi pristojni minister.

Če pristojni organ ne odloči drugače, sme priglasitelj začeti s kliničnim preskušanjem šele po preteku 60 dni od predaje popolnega predloga.

Natančnejši postopek kliničnega preskušanja medicinskih pripomočkov, postopek priglasitve, seznam potrebne dokumentacije in postopek obravnave priglasitve, predpiše pristojni minister.

#### **105. člen**

Stroške preskušanja in stroške obravnavanja priglasitve plača predlagatelj.

V primeru, da pristojno ministrstvo zahteva klinično preskušanje za potrebe varovanja javnega zdravja, plača stroške preskušanja pristojno ministrstvo le v primeru, če se izkaže, da je varnost in učinkovitost medicinskega pripomočka v skladu s predpisanimi zahtevami. V nasprotnem primeru plača stroške dobavitelj.

#### **106. člen**

Pristojni organ lahko zaradi varovanja javnega zdravja odredi začasno ali trajno prekinitvev kliničnega preskušanja.

### **6. Spremljanje neželenih učinkov medicinskih pripomočkov**

#### **107. člen**

Neželene učinke medicinskih pripomočkov spremlja pravna oseba za spremljanje neželenih učinkov, ki jo za to dejavnost imenuje pristojni minister.

Dobavitelj medicinskih pripomočkov in vse pravne in fizične osebe, ki pri svojem delu ugotovijo kakršnekoli neželene učinke medicinskega pripomočka ali če ugotovijo, da obstaja sum nanje, so dolžne obvestiti o tem imenovano pravno osebo iz prejšnjega odstavka. V primeru resnih neželenih škodljivih učinkov pa tudi pristojni organ.

Pogoje, ki jih mora izpolnjevati pravna oseba iz prvega odstavka tega člena in način spremljanja neželenih stranskih učinkov medicinskih pripomočkov, predpiše pristojni minister.

## 7. Nadzor

### 108. člen

Izvajanje zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov, ki se nanašajo na medicinske pripomočke nadzorujejo pristojni inšpektorji.

### 109. člen

Pristojni inšpektorji nadzorujejo uvoz medicinskih pripomočkov in o rezultatih nadzora obveščajo organe carinske službe. Organi carinske službe ne smejo dovoliti carinskega postopka sprostitev pošilk medicinskih pripomočkov v promet, dokler ne dobijo od pristojnega inšpektorja potrdilo, da je uvoz dovoljen.

### 110. člen

Pristojni inšpektorji imajo poleg pooblastil, ki izhajajo iz predpisov, ki se nanašajo na njihovo delo, na podlagi tega zakona še pooblastilo da:

- zahtevajo od dobavitelja vse potrebne informacije in vpogled v izdane listine o ustreznosti ter tehnično dokumentacijo;
- odredijo izvajanje ustreznih pregledov in preskuse proizvodov glede skladnosti s predpisi tudi potem, ko so bili ti dani v promet oziroma so se začeli uporabljati;
- odvzamejo vzorce medicinskih pripomočkov in jih oddajo v pregled skladnosti;
- prepovedo uporabo listin o skladnosti, za neskladne medicinske pripomočke;
- odredijo odpravo ugotovljenih neskladnosti;
- zahtevajo, da se medicinski pripomočki opremijo s predpisanimi oznakami, oziroma odredijo odstranitev nedovoljenih oznak;
- prepovedo dajanje v promet, omejijo promet ali odredijo umik iz prometa neskladnih medicinskih pripomočkov in izvedejo dodatne ukrepe, ki zagotovijo, da se bo prepoved upoštevala;
- prepovedo začetek uporabe, omejijo uporabo ali odredijo prenehanje uporabe neskladnih medicinskih pripomočkov in izvedejo dodatne ukrepe, ki zagotovijo, da se bo prepoved upoštevala;
- v času, ki je potreben za izvedbo preskusov, začasno prepovedo vsakršno dobavo, ponudbo dobave ali razstavljanje medicinskih pripomočkov, če obstaja utemeljen sum, da so ti medicinski pripomočki neskladni s predpisi;
- odredijo uničenje neskladnih medicinskih pripomočkov, če je to potrebno za zavarovanje zdravja in varnost ljudi;
- izreči denarno kazen, ki se izterja na kraju prekrška;
- začasno zaseči medicinske pripomočke in jih zapečatiti do izteka varstvenega ukrepa obveznega odvzema medicinskih pripomočkov, ki so predmet prekrška.

### 111. člen

Stroški inšpekcijskega postopka, ki vključujejo: dnevnice, potne stroške in stroške preskušanja, plača dobavitelj če se izkaže, da izdelek ni v skladu s predpisanimi zahtevami.

## **112. člen**

Pritožbe zoper odločbe izdane za izvedbo pooblastil iz 110. člena tega zakona se predložijo pristojnemu ministrstvu in ne zadržijo njihove izvršitve.

## **IV. KAZENSKE DOLOČBE**

### **113. člen**

Z denarno kaznijo najmanj 1,000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek pravna ali fizična oseba:

1. če ravna v nasprotju s 26. členom tega zakona;
2. če opravlja promet z zdravili na debelo v nasprotju s 57. členom tega zakona;
3. če opravlja promet z zdravili na drobno v nasprotju z 58. členom tega zakona.

Z denarno kaznijo 25.000 tolarjev, ki se izterja takoj na kraju, se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba.

### **114. člen**

Z denarno kaznijo najmanj 2,000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek pravna ali fizična oseba:

1. če ravna v nasprotju s 6. členom tega zakona;
2. če ravna v nasprotju s 7. členom tega zakona;
3. če je v prometu zdravilo v nasprotju z 9. členom tega zakona;
4. če predlagatelj nima zaposlene osebe iz 13. člena tega zakona;
5. če ravna v nasprotju z 22. ali 24. členom tega zakona;
6. če analizo, farmakološko-toksikološko in klinično preskušajo zdravila v nasprotju z 29. členom tega zakona;
7. če klinično preskuša zdravila v nasprotju s 36., 37., 38. ali 39. členom tega zakona;
8. če ravna v nasprotju z 41. ali 42. členom tega zakona;
9. če začne izdelovati zdravila v nasprotju s 46., 48. ali 49. členom tega zakona;
10. če opravlja promet z zdravili v nasprotju z 52., 53., 54., 55., 57. ali 58. členom tega zakona;
11. če ne označi zdravila, ki se daje v promet v skladu s 60. členom tega zakona;
12. če ne natisne ali natisne podatkov o zdravilu v slovenskem jeziku (prvi odstavek 60. člena);
13. če je navodilo za uporabo zdravila sestavljeno v nasprotju s 60. členom tega zakona;
14. če daje v promet izdelke v nasprotju z 62. členom tega zakona;
15. če ravna v nasprotju s 63., 64. ali 66. členom tega zakona;
16. če oglašuje zdravila v nasprotju z 68. ali 69. členom tega zakona;
17. če ravna v nasprotju s 77. členom tega zakona;
18. če oglašuje medicinske pripomočke v nasprotju s 87. členom tega zakona;
19. če označi izdelek v nasprotju s 94. členom tega zakona;
20. če začne izdelovati medicinski pripomoček v nasprotju s 96. členom tega zakona;
21. če ravna v nasprotju z 98. členom tega zakona;
22. če opravlja promet z medicinskimi pripomočki v nasprotju z 99. členom tega zakona;
23. če opravlja promet na drobno z medicinskimi pripomočki v nasprotju s 100. členom tega zakona;
24. če opravlja promet na debelo z medicinskimi pripomočki v nasprotju s 101. členom tega zakona;
25. če ravna v nasprotju s 103. ali 104. členom tega zakona;

26. če ne spremlja stranskih učinkov medicinskih pripomočkov v skladu s 107. členom tega zakona;

Z denarno kaznijo 50.000 tolarjev, ki se izterja takoj na kraju, se kaznuje za prekrške iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba.

Za prekršek iz 1., 2., 3., 4., 5., 9., 10., 12., 13., 14., 15., 16., 20., 22., 24. točke prvega odstavka tega člena se poleg denarne kazni izreče tudi varstveni ukrep obveznega odvzema zdravil ali medicinskih pripomočkov, ki so predmet prekrška.

#### **115. člen**

Z denarno kaznijo najmanj 2.000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek uradni kontrolni laboratorij, če ravna v nasprotju s 75. in 76. členom tega zakona.

Z denarno kaznijo 50.000 tolarjev, ki se izterja takoj na kraju, se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba.

### **V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE**

#### **116. člen**

Do 31. 12. 2007 lahko v postopkih podaljšanja dovoljenja za promet z zdravili pristojni organ zahteva poleg dokumentacije iz 21. člena tudi podatke iz 14. in 15. člena tega zakona, ki v dosedanjih postopkih pridobitve dovoljenja za promet še niso bili predloženi.

#### **117. člen**

Naloge pristojnega organa za zdravila in medicinske pripomočke v humani medicini opravlja do ustanovitve Agencije za zdravila in medicinske pripomočke Urad Republike Slovenije za zdravila. Naloge pristojnega organa za zdravila in medicinske pripomočke za uporabo v veterinarski medicini opravlja do ustanovitve Agencije za zdravila in medicinske pripomočke Veterinarska uprava Republike Slovenije.

Agencijo za zdravila in medicinske pripomočke ustanovi Vlada Republike Slovenije v dveh letih od uveljavitve tega zakona.

Nalogo uradnega kontrolnega laboratorija za analizo preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini opravlja do ustanovitve Agencije za zdravila in medicinske pripomočke Zavod za farmacijo in za preizkušanje zdravil - Ljubljana, kot javni zavod.

Nalogo nadzora nad izvajanjem tega zakona opravlja do ustanovitve Agencije za zdravila in medicinske pripomočke Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije.

#### **118. člen**

Izdelovalci zdravil in medicinskih pripomočkov ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili in medicinskimi pripomočki, morajo uskladiti svojo organiziranost in delovanje s tem zakonom v enem letu po njegovi uveljavitvi.

Pristojni organ za zdravila in medicinske pripomočke opravi verifikacijo pogojev vseh obstoječih izdelovalcev zdravil ter pravnih ali fizičnih oseb, ki opravljajo promet z zdravili v dveh letih po uveljavitvi tega zakona.

#### **119. člen**

Določila o homeopatskih izdelkih se pričnejo izvajati v skladu z določili zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/92, 37/95, 8/96 in 90/99).

#### **120. člen**

Pristojni minister predpiše pogoje iz četrtega odstavka 29. člena tega zakona v šestih mesecih po uveljavitvi tega zakona.

Pristojni minister pooblasti ocenjevalce iz 41. in 47. člena tega zakona in imenuje uradne kontrolne laboratorije iz 74. člena tega zakona v enem letu po uveljavitvi tega zakona.

#### **121. člen**

Pristojni minister določi pogoje in način spremljanja neželenih učinkov zdravil iz tretjega odstavka 65. člena ter pogoje in način spremljanja neželenih učinkov medicinskih pripomočkov iz tretjega odstavka 107. člena tega zakona v šestih mesecih po njegovi uveljavitvi.

#### **122. člen**

Pristojni minister določi natančnejše pogoje iz prvega odstavka 88. člena tega zakona v šestih mesecih po uveljavitvi tega zakona.

Pristojni minister imenuje pravne ali fizične osebe za ugotavljanje skladnosti medicinskih pripomočkov iz 92. člena tega zakona v enem letu po uveljavitvi tega zakona.

#### **123. člen**

Pristojni minister sprejme predpise za izvrševanje tega zakona v enem letu po njegovi uveljavitvi, kolikor ni v posameznih členih tega zakona drugače določeno.

#### **124. člen**

Do sprejema izvršilnih predpisov iz prejšnjega člena se uporabljajo vsi izvršilni predpisi izdelani na podlagi zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 9/96 in 19/96), kolikor niso v nasprotju s tem zakonom. To so naslednji predpisi:

1. pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila skupine C (Uradni list RS, št. 48/99);
2. pravilnik o natančnejši opredelitvi in načinu razvrščanja zdravil in medicinskih pripomočkov v skupine (Uradni list RS, št. 43/97);
3. pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 59/97);
4. pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili skupine C (Uradni list RS, št. 11/98);

5. pravilnik o označevanju zdravil (Uradni list RS, št. 38/98 in 49/98);
6. pravilnik o natančnejših pogojih za promet na debelo z zdravili iz skupine A, B in C ter postopek verifikacije in preverjanja (Uradni list RS, št. 2/99);
7. pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo (Uradni list RS, št. 4/99);
8. navodilo za pridobitev dovoljenja Urada Republike Slovenije za zdravila za uvoz zdravil ali medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 36/99);
9. odredba o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. 36/99);
10. odredba o določitvi nacionalnega dodatka k evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. 45/98);
11. odločbo o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin (Uradni list RS, št. 84/97 in 16/99);
12. sklep o določitvi dobrih praks (Uradni list RS, št. 41/97).

Dobra proizvodna praksa, izdalo in založilo Slovensko farmacevtsko društvo v Ljubljani 1993 in 1995

Dobra skladiščna praksa, izdalo in založilo Slovensko farmacevtsko društvo v Ljubljani 1996

Dobra laboratorijska praksa, izdalo in založilo Slovensko farmacevtsko društvo v Ljubljani 1996.

Do sprejema izvršilnih predpisov iz prejšnjega člena se za zdravila za uporabo v veterinarski medicini uporabljajo naslednji predpisi izdelani na podlagi zakona o dajanju zdravil v promet (Uradni list RS, št. 43/86), kolikor niso v nasprotju s tem zakonom:

1. odredba o zdravilih za uporabo v veterini, ki so pod posebno kontrolo (Uradni list SFRJ, št. 48/88);
2. odločba o enotni klasifikaciji zdravil za uporabo v veterini (Uradni list SFRJ, št. 23/83);
3. pravilnik o načinu predpisovanja in izdajanja zdravil, ki se uporabljajo v veterini (Uradni list SRFJ, št. 48/88);
4. pravilnik o ukrepih za preprečevanje škodljivih posledic zaradi ostankov zdravil v surovinah in proizvodih živalskega izvora (Uradni list SRS, št. 31/86);
5. odločba o mamilih, ki se smejo dajati v promet za medicinske in veterinarske namene (Uradni list SRFJ, št. 70/78, 52/83 in 47/85) v delu, ki se nanaša na veterinarska zdravila;
6. pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati organizacije združenega dela, ki dajejo zdravila v promet oziroma, ki preskušajo in kontrolirajo zdravila, ki se uporabljajo v veterini (Uradni list SFRJ, št. 39/88).

## **125. člen**

Določbe, ki se nanašajo na dovoljenje za promet z zdravili, se do sprejema posebnega zakona, ki bo urejal področje dodatkov krmí, uporabljajo tudi za dodatke krmí iz 5. člena pravilnika o zdravstveni ustreznosti krme (Uradni list RS, št. 20/96, 26/97 in 22/99).

## **126. člen**

Z dnem uveljavitve tega zakona se prenehata uporabljati zakon o dajanju zdravil v promet (Uradni list SFRJ, št. 43/86) in preneha veljati zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 9/96 in 19/96), razen v delu, ki določa cene zdravil in v delu, ki določa, da se kot zdravila štejejo tudi dietetični izdelki s terapevtsko indikacijo - izdelki z odstranjenimi specifičnimi aminokislinami, brezglutenski in drugi dietetični izdelki za zdravljenje presnovnih motenj.



## **127. člen**

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

Št. 520-02/99-3/1  
Ljubljana, dne 30. novembra 1999.

Predsednik  
Državnega zbora  
Republike Slovenije  
Janez Podobnik, dr. med. l. r.