

Korelacijska tabela

1) Naslov evropskega predpisa

Direktiva komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju

2) Celex oznaka predpisa

32003L0094

ID izjave

3

Datum izjave

20.01.2009

3.1) Navedba pravnih aktov RS, s katerimi so bile določbe direktive prenesene v pravni red RS

	Naslov pravnega akta RS	Slovenska oznaka predpisa (SOP)	EVA
1.	Zakon o zdravilih (ZZdr-1)	2006-01-1266	2005-2711-0079
2.	Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse	2008-01-3891	2008-2711-0024
3.	Pravilnik o odpoklicu zdravil	2008-01-4486	2008-2711-0027

3.2) Skladnost predloga akta z nacionalnimi predpisi

Korelacijska tabela

Evropski predpis	Nacionalni predpis	Opomba
Člen 1	68. člen, EVA 2005-2711-0079	Direktivo so prenašali še: 1. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (ZZMP) (1999-01-4814), Ur.l. RS, št. 101/1999, ki je bil v določbah, ki so prenašale direktivo razveljavljen z Zakonom o zdravilih (ZZdr-1) (2006-01-1266), Ur.l. RS, št. 31/2006, 2. Pravilnik o določitvi dobre proizvodne prakse (2005-01-0306), Ur.l. RS, št. 10/2005, ki je bil razveljavljen s Pravilnikom o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse (2008-01-3891), Ur.l. RS, št. 91/2008, 3. Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini in o postopku njegove verifikacije (2004-01-2318), Ur.l. RS, št. 51/2004, ki je bil razveljavljen s Pravilnikom o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse (2008-01-3891), Ur.l. RS, št. 91/2008.
Člen 2	2. člen, EVA 2008-2711-0024 5. člen, EVA 2005-2711-0079 6. člen, EVA 2005-2711-0079	
Člen 3	20. člen, EVA 2008-2711-0024 34. člen, EVA 2008-2711-0024 101. člen, EVA 2005-2711-0079	
Člen 4	4. člen, EVA 2008-2711-0024 67. člen, EVA 2005-2711-0079	
Člen 5	5. člen, EVA 2008-2711-0024 7. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 6	9. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 7	10. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 8	11. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 9	12. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 10	13. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 11	14. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 12	15. člen, EVA 2008-2711-0024	

Korelacijska tabela

Evropski predpis	Nacionalni predpis	Opomba
Člen 13	4. člen, EVA 2008-2711-0027 5. člen, EVA 2008-2711-0027 6. člen, EVA 2008-2711-0027 16. člen, EVA 2008-2711-0024 83. člen, EVA 2005-2711-0079 84. člen, EVA 2005-2711-0079	
Člen 14	17. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 15	18. člen, EVA 2008-2711-0024	
Člen 16		Ni relevantno za prenos.
Člen 17	1. člen, EVA 2008-2711-0024 1. člen, EVA 2008-2711-0027 1. člen, EVA 2005-2711-0079	
Člen 18		Ni relevantno za prenos.
Člen 19		Ni relevantno za prenos.