

Na podlagi enajstega odstavka 101. člena, šestega odstavka 102. člena, enajstega odstavka 112. člena, petega odstavka 113. člena, šestega odstavka 119. člena, enajstega odstavka 121. člena in šestega odstavka 122. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

**PRAVILNIK**  
**o proizvodnji, prometu na debelo in uvozu učinkovin ter registrih proizvajalcev**  
**učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin**

**I. SPLOŠNE DOLOČBE**

**1. člen**  
**(področje urejanja)**

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), in Direktivo 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 (UL L št. 262 z dne 14. 10. 2003, str. 22), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2003/94/ES), ureja:

- natančnejše pogoje za proizvodnjo učinkovin, prometa z učinkovinami na debelo in uvoza učinkovin,
- natančnejšo vsebino registrov proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin,
- podrobnejšo vsebino vloge za priglasitev vpisa in priglasitev sprememb pogojev za vpis v registre proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin,
- natančnejše pogoje, način in postopke za priglasitev vpisa in izbris iz registrov proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin,
- vsebino letnega poročila sprememb,
- natančnejši način in postopek vpisa spremembe v registre proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin,
- natančnejši način in postopek izdaje odločbe o oceni izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje, prometa na debelo in uvoza učinkovin.

**2. člen**  
**(načela in smernice dobre proizvodne in distribucijske prakse)**

Poslovni subjekti, vpisani v registre proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami in uvoznikov učinkovin, pri opravljanju svoje dejavnosti upoštevajo načela in smernice dobre proizvodne prakse za učinkovine, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija, in dobre distribucijske prakse za promet z učinkovinami na debelo, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija.

**II. PROIZVODNJA UČINKOVIN**

### **3. člen** **(natančnejši pogoji za proizvodnjo učinkovin)**

(1) Proizvajalec učinkovin:

- dejavnost opravlja v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za učinkovine in ima vpeljan sistem zagotavljanja kakovosti,
- ima strokovno usposobljeno osebje glede na obseg in zahtevnost proizvodnje učinkovin,
- razpolaga s prostori, napravami in opremo za proizvodnjo, kontrolo, shranjevanje in transport učinkovin, ki ustrezajo obsegu proizvodnje učinkovin v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za učinkovine,
- ima vpeljan sistem dokumentiranja vseh procesov, ki se izvajajo v okviru proizvodnje učinkovin, njegove kontrole, shranjevanja in transporta,
- zagotovi, da so vsi procesi proizvodnje učinkovin preverjeni in validirani,
- ima vpeljan sistem uvajanja sprememb v vseh fazah delovnega procesa,
- ima obstoječ sistem kakovosti, v okviru katerega zavrne, popravlja, reprocesira ali predela proizvode, ki ne ustrezajo predpisani kakovosti in
- ima uveden način obvladovanja reklamacij in odpoklicev učinkovin.

(2) Natančnejša načela in smernice dobre proizvodne prakse za proizvodnjo učinkovin so objavljena v dokumentu Evropske komisije (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part II: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials), v njegovem vsakokrat veljavnem besedilu, dostopnem na spletni strani Evropske komisije [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm).

### **4. člen** **(register in seznam proizvajalcev učinkovin)**

(1) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) vodi register proizvajalcev učinkovin, ki vsebuje:

- polno in skrajšano ime, sedež in matično številko proizvajalca učinkovin,
- ime in priimek kontaktne osebe proizvajalca učinkovin in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronski pošti in
- seznam učinkovin, ki jih proizvaja.

(2) JAZMP na svoji spletni strani mesečno objavlja seznam proizvajalcev učinkovin, vpisanih v register iz prejšnjega odstavka.

### **5. člen** **(vloga za vpis v register proizvajalcev učinkovin)**

Predlagatelj za vpis v register proizvajalcev učinkovin na JAZMP vloži vlogo, ki vsebuje naslednje podatke:

- polno in skrajšano ime, sedež in matično številko predlagatelja,
- ime in priimek kontaktne osebe predlagatelja in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronski pošti,
- seznam proizvodnih aktivnosti v skladu z Zbirko postopkov Evropske unije, za vsako učinkovino posebej, ki jo predlagatelj proizvaja na posameznem mestu proizvodnje (pisno in na elektronskem nosilcu),
- seznam osebja, ki opravlja proizvodnjo učinkovin,
- dokazila o strokovni usposobljenosti in delovnih izkušnjah ključnih oseb iz prejšnje alineje,

- dokazila o razpolaganju s poslovnimi prostori, opis prostorov in tloris prostorov,
- dokazila o napravah in opreми z navedbo tehničnih podatkov,
- pisno izjavo predlagatelja, da bo proizvodnjo učinkovin opravljal v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za učinkovine.

## **6. člen**

### **(postopek za vpis v register proizvajalcev učinkovin)**

(1) Če JAZMP oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin ni potrebno, v 60 dneh od prejema popolne vloge za vpis v register proizvajalcev učinkovin predlagatelju izda sklep o tem in izvede vpis predlagatelja v register proizvajalcev učinkovin.

(2) Če JAZMP oceni, da je preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin potrebno, s sklepom imenuje strokovno komisijo, ki opravi ogled pri predlagatelju in o tem najpozneje v osmih dneh sestavi zapisnik.

(3) Strokovna komisija iz prejšnjega odstavka na podlagi ocene izpolnjevanja pogojev oziroma ocene načrta odprave ugotovljenih pomanjkljivosti najpozneje v 30 dneh od opravljenega ogleda da mnenje, katerega sestavni del je tudi zapisnik iz prejšnjega odstavka.

(4) Na podlagi pozitivnega strokovnega mnenja iz prejšnjega odstavka JAZMP predlagatelja v 90 dneh od prejema popolne vloge vpiše v register proizvajalcev učinkovin, na podlagi negativnega mnenja strokovne komisije pa zavrne vpis v register proizvajalcev učinkovin in o tem izda odločbo.

(5) JAZMP proizvajalcu učinkovin o vpisu v register proizvajalcev učinkovin izda potrdilo.

## **7. člen**

### **(vpis spremembe pogojev za proizvodnjo učinkovin)**

(1) Na podlagi sporočila proizvajalca učinkovin o spremembi pogojev proizvodnje učinkovin, ki pomembno vplivajo na kakovost in varnost učinkovine, JAZMP vpiše to spremembo v register proizvajalcev učinkovin ob smiselni uporabi postopka iz prejšnjega člena, če se sprememba pogojev nanaša na podatke iz registra proizvajalcev učinkovin.

(2) Če se sprememba pogojev iz prejšnjega odstavka ne nanaša na spremembo podatkov v registru proizvajalcev učinkovin, JAZMP izda odločbo o oceni pogojev za opravljanje proizvodnje učinkovin v rokih iz tretjega odstavka 102. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon) ob smiselni uporabi postopka iz prejšnjega člena.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek proizvajalec učinkovin, vpisan v register proizvajalcev učinkovin, enkrat letno v roku iz petega odstavka 102. člena zakona prijavi JAZMP druge spremembe pogojev, ki so bile podlaga za vpis v register in predloži vso dokumentacijo, oziroma podatke, ki se na te spremembe nanašajo. Letno poročilo sestavljajo taksativno navedene spremembe pogojev, ki ne vplivajo na kakovost in varnost učinkovin. JAZMP v 30 dneh od prejema popolnega poročila vpiše spremembe v register proizvajalcev učinkovin, če gre za spremembo podatkov iz registra proizvajalcev in proizvajalcu učinkovin o tem izda potrdilo.

### III. PROMET NA DEBELO Z UČINKOVINAMI

#### 8. člen

##### (natančnejši pogoji za promet na debelo z učinkovinami)

- (1) Veletrgovec z učinkovinami:
- dejavnost opravlja v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse za učinkovine in vpelje sistem zagotavljanja kakovosti,
  - ima strokovno usposobljeno osebje glede na obseg in zahtevnost prometa na debelo z učinkovinami,
  - ima imenovano odgovorno osebo za zagotavljanje sistema kakovosti in njegovo izvajanje,
  - razpolaga s prostori, napravami in opremo za shranjevanje in transport učinkovin, ki so skladne z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse za učinkovine,
  - ima vpeljan sistem dokumentiranja vseh dobav in nabav učinkovin, ki se izvajajo v okviru prometa na debelo z učinkovinami,
  - upošteva vsa navodila proizvajalcev učinkovin glede shranjevanja in transporta učinkovin,
  - posreduje učinkovine kupcem v dogovorjenih časovnih rokih in
  - ima sistem obvladovanja reklamacij in odpoklicev.

(2) Natančnejša načela in smernice dobre distribucijske prakse za učinkovine s posebnostmi za posamezne postopke in oblike zdravil so objavljene v dokumentih Evropske komisije na spletni strani Evropske komisije [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2015.095.01.0001.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2015.095.01.0001.01.ENG).

#### 9. člen

##### (register in seznam veletrgovcev z učinkovinami)

- (1) JAZMP vodi register veletrgovcev z učinkovinami, ki vsebuje:
- polno in skrajšano ime, sedež in matično številko veletrgovca z učinkovinami,
  - ime in priimek kontaktne osebe veletrgovca z učinkovinami in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronski pošti in
  - seznam učinkovin, s katerimi veletrgovec z učinkovinami opravlja promet na debelo.

(2) JAZMP na svoji spletni strani mesečno objavlja seznam veletrgovcev z učinkovinami, ki so vpisani v register iz prejšnjega odstavka.

#### 10. člen

##### (vloga za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami)

Predlagatelj za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami na JAZMP vloži vlogo, ki vsebuje naslednje podatke:

- polno in skrajšano ime, sedež in matično številko predlagatelja,
- skladiščna mesta učinkovin,
- ime in priimek kontaktne osebe predlagatelja in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronskim pošti,
- seznam učinkovin, s katerimi predlagatelj opravlja promet na debelo, pisno in na elektronskem nosilcu,
- seznam osebja, ki opravlja promet na debelo z učinkovinami,
- dokazila o strokovni usposobljenosti in delovnih izkušnjah ključnih oseb iz prejšnje alineje,

- dokazila o razpolaganju s poslovnimi prostori, opis prostorov in tloris prostorov,
- dokazila o napravah in opreми z navedbo tehničnih podatkov in
- pisno izjavo predlagatelja, da bo promet na debelo z učinkovinami opravljal v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse za učinkovine.

### **11. člen**

#### **(postopek za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami)**

(1) Če JAZMP oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z učinkovinami na debelo ni potrebno, v 60 dneh od prejema popolne vloge za vpis v register veletrgovcev z učinkovinami predlagatelju o tem izda sklep in izvede vpis predlagatelja v register veletrgovcev z učinkovinami.

(2) Če JAZMP oceni, da je preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje prometa z učinkovinami na debelo potrebno, s sklepom imenuje strokovno komisijo, ki opravi ogled pri predlagatelju in o tem najpozneje v osmih dneh sestavi zapisnik.

(3) Strokovna komisija iz prejšnjega odstavka na podlagi ocene izpolnjevanja pogojev da mnenje, katerega sestavni del je tudi zapisnik iz prejšnjega odstavka.

(4) JAZMP na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije predlagatelja v 90 dneh od prejema popolne vloge vpiše v register veletrgovcev z učinkovinami, na podlagi negativnega mnenja strokovne komisije pa zavrne vpis v register veletrgovcev z učinkovinami in o tem izda odločbo.

(5) JAZMP veletrgovcu z učinkovinami o vpisu v register veletrgovcev z učinkovinami izda potrdilo.

### **12. člen**

#### **(vpis spremembe pogojev za promet z učinkovinami na debelo)**

(1) Na podlagi sporočila veletrgovca z učinkovinami o spremembi pogojev prometa z učinkovinami, ki pomembno vplivajo na kakovost in varnost učinkovine, JAZMP vpiše spremembo v register veletrgovcev z učinkovinami ob smiselni uporabi postopka iz prejšnjega člena, če se sprememba pogojev nanaša na podatke iz registra veletrgovcev z učinkovinami.

(2) Če se sprememba pogojev iz prejšnjega odstavka ne nanaša na spremembo podatkov v registru veletrgovcev z učinkovinami, JAZMP izda odločbo o oceni pogojev za opravljanje prometa z učinkovinami na debelo v rokih iz drugega odstavka 113. člena zakona ob smiselni uporabi postopka iz prejšnjega člena.

(3) Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka tega člena veletrgovec z učinkovinami, vpisan v register veletrgovcev z učinkovinami, enkrat letno v roku iz četrtega odstavka 113. člena zakona prijavi JAZMP druge spremembe pogojev, ki so bile podlaga za vpis v register in predloži vso dokumentacijo, oziroma podatke, ki se na te spremembe nanašajo. Letno poročilo sestavljajo taksativno navedene spremembe pogojev, ki ne vplivajo na kakovost in varnost učinkovin. JAZMP v 30 dneh od prejema popolnega poročila vpiše spremembe v register veletrgovcev z učinkovinami, če gre za spremembo podatkov iz registra veletrgovcev z učinkovinami in veletrgovcu z učinkovinami o tem izda potrdilo.

## **IV. UVOZ UČINKOVIN**

**13. člen**  
**(podrobnejše zahteve za uvoz učinkovin)**

Uvozniki učinkovin so poslovni subjekti, vpisani v register uvoznikov učinkovin, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, proizvajalci učinkovin in veletrgovci z učinkovinami v skladu s prvim odstavkom 119. člena zakona.

**14. člen**  
**(natančnejši pogoji za uvoz učinkovin)**

Natančnejša načela in smernice dobre distribucijske prakse za učinkovine s posebnostmi za posamezne postopke in oblike zdravil so objavljene v dokumentih Evropske komisije na spletni strani Evropske komisije [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2015.095.01.0001.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2015.095.01.0001.01.ENG).

**15. člen**  
**(register in seznam uvoznikov učinkovin)**

- (1) JAZMP vodi register uvoznikov učinkovin, ki vsebuje:
- polno in skrajšano ime, sedež in matično številko uvoznika učinkovin,
  - ime in priimek kontaktne osebe uvoznika učinkovin in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronski pošti in
  - seznam učinkovin, ki jih uvoznik učinkovin uvaža.

(2) JAZMP na svoji spletni strani mesečno objavlja seznam uvoznikov učinkovin, vpisanih v register iz prejšnjega odstavka.

**16. člen**  
**(vloga za vpis v register uvoznikov učinkovin)**

Predlagatelj za vpis v register uvoznikov učinkovin na JAZMP vloži vlogo, ki vsebuje naslednje podatke:

- polno in skrajšano ime, sedež in matično številko predlagatelja,
- skladiščna mesta učinkovin,
- ime in priimek kontaktne osebe predlagatelja in podatke o telefonski številki, številki faksa in elektronski pošti,
- seznam učinkovin, ki jih predlagatelj uvaža, pisno in na elektronskem nosilcu,
- seznam osebja, ki opravljajo uvoz učinkovin,
- dokazila o strokovni usposobljenosti in delovnih izkušnjah ključnih oseb iz prejšnje alineje,
- dokazila o razpolaganju s poslovnimi prostori, opis prostorov in tloris prostorov,
- dokazila o napravah in opremi z navedbo tehničnih podatkov in
- pisno izjavo predlagatelja, da bo uvoz učinkovin opravljal v skladu z načeli in smernicami dobre distribucijske prakse za učinkovine.

**17. člen**  
**(postopek za vpis v register uvoznikov učinkovin)**

(1) Če JAZMP oceni, da preverjanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje uvoza učinkovin ni potrebno, v 60 dneh od prejema popolne vloge za vpis v register uvoznikov učinkovin predlagatelju izda sklep o tem in izvede vpis predlagatelja v register uvoznikov učinkovin.

(2) Če JAZMP oceni, da je preverjanje izpolnjevanja pogojev za uvoz učinkovin potrebno, s sklepom imenuje strokovno komisijo, ki opravi ogled pri predlagatelju in o tem najpozneje v osmih dneh sestavi zapisnik.

(3) Strokovna komisija iz prejšnjega odstavka izda mnenje, katerega sestavni del je zapisnik iz prejšnjega odstavka.

(4) JAZMP na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije predlagatelja v 90 dneh od prejema popolne vloge vpiše v register uvoznikov učinkovin, na podlagi negativnega mnenja strokovne komisije pa zavrne vpis v register uvoznikov učinkovin in o tem izda odločbo.

(5) JAZMP uvozniku učinkovin o vpisu v register uvoznikov učinkovin izda potrdilo.

### **18. člen** **(vpis spremembe pogojev za uvoz učinkovin)**

(1) Na podlagi sporočila uvoznika učinkovin o spremembi pogojev za uvoz učinkovin, ki pomembno vplivajo na kakovost in varnost učinkovine, JAZMP vpiše to spremembo v register uvoznikov učinkovin ob smiselni uporabi postopka iz prejšnjega člena, če se sprememba pogojev nanaša na podatke iz registra uvoznikov učinkovin.

(2) Če se sprememba pogojev iz prejšnjega odstavka ne nanaša na spremembo podatkov v registru uvoznikov učinkovin, JAZMP izda odločbo o oceni pogojev za opravljanje uvoza učinkovin v rokih iz tretjega odstavka 122. člena zakona ob smiselni uporabi postopka iz prejšnjega člena.

(3) Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka tega člena uvoznik učinkovin, vpisan v register uvoznikov učinkovin, enkrat letno v roku iz petega odstavka 122. člena zakona prijavi JAZMP druge spremembe pogojev, ki so bile podlaga za vpis v register in predloži vso dokumentacijo, oziroma podatke, ki se na te spremembe nanašajo. Letno poročilo sestavljajo taksativno navedene spremembe pogojev, ki ne vplivajo na kakovost in varnost učinkovin. JAZMP v 30 dneh od prejema popolnega poročila vpiše spremembe v register uvoznikov učinkovin, če gre za spremembo podatkov iz registra uvoznikov učinkovin in o tem uvozniku učinkovin izda potrdilo.

## **V. IZBRIS IZ REGISTRA PROIZVAJALCEV UČINKOVIN, VELETRGOVCEV Z UČINKOVINAMI OZIROMA UVOZNIKOV UČINKOVIN**

### **19. člen** **(postopek izbrisa iz registra proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami oziroma uvoznikov učinkovin)**

(1) JAZMP izda odločbo o izbrisu iz registra v osmih dneh od:

- pravnomočne odločbe farmacevtskega inšpektorja o prepovedi opravljanja dejavnosti proizvodnje, prometa na debelo ali uvoza učinkovin,
- popolne zahteve za izbris proizvajalca, veletrgovca ali uvoznika učinkovin ali
- ugotovitve, da je proizvajalec, veletrgovec ali uvoznik učinkovin izbrisan iz Poslovnega registra Slovenije.

(2) JAZMP v osmih dneh po pravnomočnosti odločbe iz prejšnjega odstavka izbriše proizvajalca, veletrgovca oziroma uvoznika učinkovin iz registra proizvajalcev

učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami oziroma uvoznikov učinkovin in iz javno objavljenega seznama proizvajalcev, veletrgovcev oziroma uvoznikov učinkovin.

## VI. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

### **20. člen**

#### **(prehodno obdobje za vpis v register proizvajalcev učinkovin, veletrgovcev z učinkovinami oziroma uvoznikov učinkovin)**

Poslovni subjekti, ki opravljajo proizvodnjo učinkovin, promet z učinkovinami na debelo in uvoz učinkovin, morajo vložiti vlogo za vpis v register proizvajalcev učinkovin, register veletrgovcev z učinkovinami oziroma register uvoznikov učinkovin najpozneje v 60 dneh od uveljavitve tega pravilnika.

### **21. člen**

#### **(začetek veljavnosti)**

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

Št. 0070-48/2014

Ljubljana, dne 29. novembra 2016

EVA 2014-2711-0052

**Milojka Kolar Celarc** l.r.  
Ministrica  
za zdravje