

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil obsega:

- Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. 82/15 z dne 3. 11. 2015),
- Pravilnik o spremembi Pravilnika o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. 70/16 z dne 11. 11. 2016).

PRAVILNIK o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (področje urejanja)

(1) Ta pravilnik določa sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, socialnovarstvenih zavodih in Slovenski vojski (v nadaljnjem besedilu: izvajalci) ter pogoje glede prostorov, opreme, odgovorne osebe za sprejem, shranjevanje in vodenje dokumentacije o zdravilih ter preverjanje izpolnjevanja pogojev za namen nakupa oziroma prevzema zdravil neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili.

(2) Izvajalci zdravila lahko uporabljajo le za izvajanje zdravstvene dejavnosti oziroma za podporo zdravstveni oskrbi v socialnovarstvenih zavodih in Slovenski vojski.

2. člen (pogoji)

Izvajalci, ki kupujejo oziroma prevzemajo zdravila neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili, imajo:

- sistem za sprejem zdravil,
- sistem za shranjevanje zdravil,
- sistem vodenja dokumentacije o zdravilih, ki zagotavlja njihovo sledljivost,
- določeno odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil (v nadaljnjem besedilu: odgovorna oseba).

3. člen (odgovorna oseba)

(1) Odgovorna oseba mora izpolnjevati pogoje glede izobrazbe, določene v tretjem odstavku 104. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon).

(2) Naloge odgovorne osebe za vzpostavitev dobre distribucijske prakse so določene v Smernicah z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini (UL C št. 343 z dne 23. 11. 2013, str. 1).

II. POGOJI

4. člen (pogoji shranjevanja zdravil)

(1) Izvajalec vzdržuje pogoje shranjevanja zdravila, kot so navedeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki je sestavni del dokumentacije za dovoljenje za promet z zdravilom in so povzeti v navodilu za uporabo zdravila ali na zunanji ovojnini zdravila.

(2) Če pogoji temperature shranjevanja zdravila niso navedeni v navodilu za uporabo zdravila, na zunanji ovojnini navodila oziroma v povzetku glavnih značilnosti zdravila, se zdravilo shranjuje pri temperaturi do 30 °C, pri čemer temperatura ne sme biti nižja od 15 °C oziroma se zdravil ne sme shranjevati v hladilniku ali jih zamrzovati.

(3) Skupine zdravil, ki se shranjujejo pod posebnimi pogoji shranjevanja, so:

- prepovedane droge skupine II in III,
- zdravila iz krvi,
- imunološka zdravila,
- radiofarmaceutski izdelki, vključno z radionuklidnimi seti,
- medicinski plini in
- druga zdravila, ki se hranijo pod posebnimi pogoji.

(4) Zdravila iz prejšnjega odstavka se shranjujejo v skladu s predpisi, ki urejajo posamezno zdravilo in v skladu s pogoji, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

(5) Izvajalci zagotovijo shranjevanje zdravil ločeno od drugih izdelkov.

5. člen (prostori in oprema)

(1) Izvajalci, ki kupujejo oziroma prevzemajo zdravila neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili, imajo prostor za:

- sprejem zdravil,
- shranjevanje zdravil,
- opravljanje strokovno-administrativnih del,
- shranjevanje neuporabnih oziroma odpadnih zdravil.

(2) Prostori iz prejšnjega odstavka so lahko v skupnem prostoru, če so med sabo ločeni s pregradami.

(3) Prostori za sprejem, shranjevanje in opravljanje strokovno-administrativnih del ter oprema zagotavljajo kakovostno delo v skladu z dobro distribucijsko prakso.

(4) Izvajalec zagotovi skupno površino prostorov iz prejšnjega odstavka, ki ustreza vrsti in obsegu dejavnosti, za opravljanje katere kupuje oziroma prevzema zdravila.

(5) Prostori morajo biti čisti in omogočati ustrezno čiščenje. Opremljeni morajo biti tako, da zagotavljajo ustrezne pogoje temperature, svetlobe in vlage ter da poškodovanje ovojnine ni mogoče.

(6) Izvajalec redno spremlja, beleži in nadzira temperaturo in vlago v prostorih za shranjevanje zdravil. V hladilnikih oziroma zamrzovalnikih, v katerih se zdravila shranjujejo, se temperatura redno spremlja, beleži in nadzira.

(7) Kadar se zahtevajo posebni pogoji temperature in vlage, izvajalec zagotovi, da so prostori opremljeni z ustreznimi merilniki, ki so kalibrirani in omogočajo shranjevanje zdravil pod pogoji, ki so določeni v dovoljenju za promet z zdravilom. Pri tem zagotovi kontrolo teh pogojev v vseh prostorih za shranjevanje zdravil ter v hladilnikih in zamrzovalnikih.

(8) Za zdravila, ki se hranijo pod posebnimi pogoji, se zagotovi oprema, ki zagotavlja pogoje shranjevanja, ki so določeni v dovoljenju za promet z zdravilom. Oprema mora biti redno vzdrževana, kalibrirana in validirana.

(9) Izvajalec zagotovi, da je nepooblaščenim osebam onemogočen dostop do prostorov, kjer se shranjujejo zdravila in dokumentacija za potrebe zagotavljanja sledljivosti zdravil.

6. člen (vodenje dokumentacije)

- (1) Izvajalec vodi dokumentacijo, ki obsega:
- pisna navodila o postopkih za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil,
 - pisna navodila za odstranjevanje, shranjevanje in odvoz odpadnih oziroma neuporabnih zdravil,
 - evidenco o sprejemu zdravil,
 - evidenco o shranjevanju zdravil in pogojih shranjevanja zdravil,
 - evidenco o odstranjenih neuporabnih oziroma odpadnih zdravilih ter o načinu njihovega shranjevanje in o njihovem odvozu,
 - evidenco in dokumentacijo o vzdrževanju prostorov in opreme,
 - dokumentacijo o kalibriranju opreme, potrebne za sprejem in shranjevanje zdravil za zagotavljanje sistema hladne verige.

(2) Za zdravila, ki se razvrščajo med prepovedane droge skupine II in III, je treba poleg dokumentacije iz prejšnjega odstavka, voditi tudi posebne evidence v skladu s predpisi, ki urejajo prepovedane droge ter predpisom, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil.

(3) Evidence iz prvega odstavka tega člena in prejšnjega odstavka se hranijo najmanj pet let.

III. POSTOPEK PREVERJANJA IZPOLNJEVANJA POGOJEV ZA SPREJEM, SHRANJEVANJE IN SLEDLJIVOST ZDRAVIL

7. člen (vloga in izjava)

(1) Izvajalec, ki namerava kupovati oziroma prevzemati zdravila neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili, pošlje ministrstvu, pristojnemu za zdravje, vlogo za izdajo dovoljenja za nakup oziroma prevzem zdravil neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili.

(2) Vloga iz prejšnjega odstavka vsebuje:

- podatke o izvajalcu (ime oziroma naziv, pravno-organizacijska oblika, naslov, ime zakonitega zastopnika),
- kratek opis dejavnosti,
- podatke o odgovorni osebi (ime in priimek, izobrazba) in dokazila o izobrazbi,
- kopijo pogodbe o zaposlitvi ali pogodbe, sklenjene med izvajalcem in odgovorno osebo oziroma odgovorno osebo in njenim delodajalcem,
- navedbo skupin zdravil, ki jih namerava kupovati oziroma prevzemati neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili, glede na pogoje shranjevanja,
- skico in opis prostora, namenjenega za sprejem in shranjevanje zdravil,
- seznam opreme in tehnične podatke o opremi, namenjeni za shranjevanje zdravil,
- seznam pisnih navodil in evidenc o dobri distribucijski praksi zdravil,
- izjavo o izpolnjevanju pogojev za sprejem, shranjevanje in sledljivosti zdravil, ki jo podpiše odgovorna oseba izvajalca.

(3) Izjava iz devete alineje prejšnjega odstavka je v prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika.

8. člen (odločba)

(1) Ministrstvo, pristojno za zdravje, o vlogi iz prejšnjega člena odloči v 60 dneh od prejema popolne vloge in izvajalcu izda dovoljenje za nakup oziroma prevzem zdravil neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili.

(2) Seznam izvajalcev, ki imajo dovoljenje iz prejšnjega odstavka, ministrstvo, pristojno za zdravje, objavi na svoji spletni strani.

[Priloga 1: Izjava izvajalca o izpolnjevanju pogojev za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil, ki se kupujejo oziroma prevzemajo neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili](#)

Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. [82/15](#)) vsebuje naslednji prehodni in končno določbo:

»IV. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

9. člen (prehodna določba)

Izvajalci, ki kupujejo oziroma prevzemajo zdravila neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili, uskladijo svojo dejavnost s tem pravilnikom najpozneje v enem letu od uveljavitve tega pravilnika.

10. člen (prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. 81/09).

11. člen
(uveljavitev)

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

Pravilnik o spremembi Pravilnika o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. [70/16](#)) spreminja 9. člen pravilnika tako, da se glasi:

»9. člen
(prehodna določba)

Izvajalci, ki kupujejo oziroma prevzemajo zdravila neposredno od proizvajalcev zdravil ali veletrgovcev z zdravili, uskladijo svojo dejavnost s tem pravilnikom najpozneje v dveh letih od uveljavitve tega pravilnika.«;

ter vsebuje naslednjo končno določbo:

»2. člen

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