



47 Uradni list RS, št. 47/2004  
z dne 30. 4. 2004

**2236.** Zakon o spremembah in dopolnitvah določenih zakonov na področju zdravja (ZdZPZ), Stran 6280.

Na podlagi druge alineje prvega odstavka 107. člena in prvega odstavka 91. člena Ustave Republike Slovenije izdajam

## **U K A Z**

### **o razglasitvi Zakona o spremembah in dopolnitvah določenih zakonov na področju zdravja (ZdZPZ)**

Razglašam Zakon o spremembah in dopolnitvah določenih zakonov na področju zdravja (ZdZPZ), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji 22. aprila 2004.

Št. 001-22-89/04

Ljubljana, dne 30. aprila 2004.

dr. Janez Drnovšek l. r.  
Predsednik  
Republike Slovenije

## **Z A K O N**

### **O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH DOLOČENIH ZAKONOV NA PODROČJU ZDRAVJA (ZdZPZ)**

#### **I. SPLOŠNA DOLOČBA**

##### **1. člen**

S tem zakonom se zaradi ustrezne opredelitve notranjega trga, uvoza, izvoza in tranzita ter s tem povezanih pristojnosti posameznih organov Republike Slovenije in Evropske unije usklajujejo določbe naslednjih zakonov:

1. Zakona o kemikalijah,
2. Zakona o kozmetičnih proizvodih,
3. Zakona o nalezljivih boleznih,

4. Zakona o predhodnih sestavinah za prepovedane droge,
5. Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami,
6. Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih,
7. Zakona o zdravstveni inšpekciji in
8. Zakona o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z žvili.

## **1. Zakon o kemikalijah**

### **2. člen**

V Zakonu o kemikalijah (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo) se v 20. točki 2. člena besedi »Republike Slovenije« nadomestita z besedama »Evropskih skupnosti«.

V 21. in 26. točki se besedi »Republika Slovenija« v vseh sklonih nadomestita z besedama »Evropska unija« v ustreznem sklonu.

### **3. člen**

Drugi odstavek 43. člena se spremeni tako, da se glasi:

»PIC postopek se izvaja v skladu z določbami Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 304/2003 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (UL L 63, 6. 3. 2003) z vsemi spremembami.«.

### **4. člen**

V 14. točki 60. člena se besedi »Republiki Sloveniji« nadomestita z besedama »Evropski uniji«.

### **5. člen**

V 66. členu se doda nova 13. točka, ki se glasi:

»13. izvaža nevarne kemikalije, ki so predmet PIC postopka, izven območja Evropske unije v nasprotju z določbami Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 304/2003 (43. člen),«.

Dosedanje 13. do 18. točka postanejo 14. do 19. točka.

## **2. Zakon o kozmetičnih proizvodih**

### **6. člen**

V Zakonu o kozmetičnih proizvodih (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo) se v četrti alineji 1. točke prvega odstavka 3. člena črta besedilo »s sedežem v Republiki Sloveniji«.

**3. Zakon o nalezljivih boleznih****7. člen**

V Zakonu o nalezljivih boleznih (Uradni list RS, št. 69/95) se v 48. členu v napovednem stavku prvega odstavka besedilo »na državni meji ima zdravstvena inšpekcija« nadomesti z besedilom »ima zdravstvena inšpekcija na mejnih prehodih iz 1. člena zakona, ki ureja zdravstveno inšpekcijo«.

**4. Zakon o predhodnih sestavinah za prepovedane droge****8. člen**

V Zakonu o predhodnih sestavinah za prepovedane droge (Uradni list RS, št. 110/03 – uradno prečiščeno besedilo) se v 2. členu pri pomenih izrazov »Uvoz«, »Izvoz« in »Tranzit« besedi »Republike Slovenije« nadomestita z besedama »Evropskih skupnosti«.

**9. člen**

V drugem odstavku 15. člena se besedi »Republike Slovenije« nadomestita z besedama »Evropskih skupnosti«.

**5. Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami****10. člen**

V Zakonu o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/2000 in 2/04-ZZdrl-A) se tretji, četrti in peti odstavek 4. člena spremenijo tako, da se glasijo:

»Uvoz je del prometa, ki pomeni vnos prepovedane droge na območje Republike Slovenije iz držav članic Evropske unije ali držav podpisnic Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) in iz tretjih držav.

Izvoz je del prometa, ki pomeni iznos prepovedane droge iz območja Republike Slovenije v države članice Evropske unije in v tretje države.

Tranzit je vsak prenos prepovedanih drog čez območje Republike Slovenije.«.

**11. člen**

V 17. členu se v 7. točki za besedo »droga« doda besedilo », če gre za uvoz oziroma izvoz iz tretjih držav.«.

**12. člen**

V 18. členu se v prvem odstavku črta beseda »carinsko«.

V drugem odstavku se za besedo »tranzita« doda besedilo »iz tretjih držav«.

**13. člen**

V prvem odstavku 19. člena se besedi »Republike Slovenije« nadomestita z besedama »Evropske unije«.

**14. člen**

V 21. členu se v drugem odstavku za besedo »uvoz« doda besedilo »iz tretjih držav.«.

V tretjem odstavku se pred besedama »državi izvoza« in besedama »državi uvoza« doda beseda »tretji«.

Doda se nov četrti odstavek, ki se glasi:

»Pravna in fizična oseba, ki ji je bilo izdano dovoljenje za izvoz oziroma uvoz iz držav Evropske unije, mora kopijo dovoljenja za izvoz oziroma uvoz v petnajstih dneh po carinjenju posredovati ministrstvu, pristojnemu za zdravje, vanj pa mora vpisati:

- številko in datum računa ali dobavnice, ki dokazuje uvožene oziroma izvožene količine ter
- številko in datum transportnih dokumentov z navedbo prevoznikov ter priložiti kopijo računa ali dobavnice.«.

**15. člen**

V 27. členu se za besedo »drog« doda besedilo »iz tretjih držav«.

**6. Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih****16. člen**

V Zakonu o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/2000, 7/02, 13/02 – ZKrm in 67/02) se v 3. členu doda nov sedemnajsti odstavek, ki se glasi:

»Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije oziroma z Evropsko unijo nimajo sklenjenega sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP).«.

**17. člen**

V 4. členu se v tretji alineji besedi »Republiki Sloveniji« nadomestita z besedama »Evropski uniji«.

Petnajsta alineja se spremeni tako, da se glasi:

»– imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je proizvajalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v imenu proizvajalca in ima sedež v Evropski uniji«.

Za šestintrideseto alinejo se namesto pike postavi podpičje in dodajo nove sedemintrideseta do dvainštirideseta alineja, ki se glasijo:

»– centralizirani postopek je postopek pridobitve dovoljenja za promet v Evropski uniji kakor ga določa Uredba Sveta EGS št. 2309/93 z vsemi spremembami;

– nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji je postopek za pridobitev dovoljenja za promet s tistimi zdravili, za katera ni obvezen centralizirani postopek in ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji;

– postopek z medsebojnim priznavanjem je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet in, ki bodo na trgu v več kot eni državi članici Evropske unije kot to določa 4. poglavje Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z vsemi spremembami;

– uvoz zdravila je del prometa, ki pomeni vnos zdravila na območje Republike Slovenije iz držav članic Evropske unije ali EGP in iz tretjih držav;

– paralelna distribucija je uvoz zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, iz ene v drugo državo članico Evropske unije ali EGP, ko ga izvaja uvoznik, ki ga ni določil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom;

– paralelni uvoz je uvoz zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku medsebojnega priznavanja in se s posebnim dovoljenjem pristojnega organa Republike Slovenije uvaža iz druge države članice Evropske unije ali EGP, ko uvoz izvaja uvoznik, ki ga ni določil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.«.

## 18. člen

V drugem odstavku 13. člena se v prvi in drugi alineji besedi »Republiki Sloveniji« nadomestita z besedama »Evropski uniji«.

## 19. člen

16. člen se spremeni tako, da se glasi:

»Vsebino predloga, postopek in pogoje za pridobitev dovoljenja za promet, obliko in vsebino zahtevane dokumentacije v nacionalnem postopku in v postopku z medsebojnim priznavanjem ter način reševanja arbitražnih postopkov, predpiše pristojni minister.«.

## 20. člen

V 19. členu se v drugem odstavku črta beseda »praviloma«.

Doda se nov tretji odstavek, ki se glasi:

»Predlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom se zavrne, če:

- je zdravilo škodljivo glede na predpisan način uporabe;
- je učinkovitost zdravila pomanjkljiva ali če je pomanjkljivo utemeljena;
- se kakovostna in količinska sestava zdravila razlikuje od tiste, navedene v dokumentaciji.«.

## 21. člen

V 23. členu se v drugi alineji 2. točke za besedo »zdravilom« doda besedilo »in veljavno zakonodajo«.

## 22. člen

V 47. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»Ocenjevanje pogojev za izdelavo zdravil glede izvajanja dobre proizvodne prakse opravljajo farmacevtski inšpektorji.«.

Doda se nov drugi odstavek, ki se glasi:

»Farmacevtski inšpektorji morajo imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali druge naravoslovne smeri z ustreznimi dodatnimi znanji s področja dobrih praks.«.

Dosedanji drugi odstavek postane tretji odstavek.

### **23. člen**

V drugem odstavku 53. člena se za četrto alineo pika nadomesti z vejico in doda nova peta alineja, ki se glasi:

»– za paralelni uvoz zdravil.«.

### **24. člen**

V napovednem stavku prvega odstavka 55. člena se za besedo »zdravila« doda besedilo »iz tretjih držav«.

### **25. člen**

V 56. členu se v napovednem stavku prvega odstavka in v prvi alineji prvega odstavka besedi »države izvoznice« nadomestita z besedama »tretje države«.

### **26. člen**

V 66. členu se dodata nova drugi in tretji odstavek, ki se glasita:

»Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora takoj obvestiti države članice, v katerih je zdravilo v prometu, o vseh ukrepih, ki jih je sprejel glede umika zdravila iz prometa ali ukinitve zdravila v prometu, skupaj z razlogi za tako ukrepanje, če je to v zvezi z učinkovitostjo zdravila ali varovanjem javnega zdravja.

Pristojni organ zagotovi takojšnje obveščanje Agencije za vrednotenje zdravil Evropske unije, če gre za ukrepe, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v tretjih državah, pa tudi Svetovno zdravstveno organizacijo.«.

### **27. člen**

V 73. členu se v 3. točki za besedo »izdelkov« črta besedilo », radiofarmacevtskih izdelkov«.

V 4. točki se za besedo »promet« doda naslednje besedilo »razen zdravil z dovoljenjem za promet po centraliziranem postopku«.

### **28. člen**

79. člen se spremeni tako, da se glasi:

### **»79. člen**

Inšpekcijski nadzor področij, ki jih ureja ta zakon, opravljajo farmacevtski inšpektorji.«.

#### **29. člen**

80. člen se spremeni tako, da se glasi:

#### **»80. člen**

Uvoz zdravil nadzorujejo carinski organi v sodelovanju s pristojnim organom in pristojnimi inšpektorji.«.

#### **30. člen**

109. člen se spremeni tako, da se glasi:

#### **»109. člen**

Uvoz medicinskih pripomočkov iz tretjih držav nadzorujejo carinski organi v sodelovanju s pristojnim organom in pristojnimi inšpektorji.«.

#### **31. člen**

119. člen se spremeni tako, da se glasi:

#### **»119. člen**

Določbe o homeopatskih izdelkih se začnejo izvajati po tem, ko pristojni minister sprejme izvršilni predpis o homeopatskih izdelkih iz 7. člena tega zakona.«.

### **7. Zakon o zdravstveni inšpekciji**

#### **32. člen**

V Zakonu o zdravstveni inšpekciji (Uradni list RS, št. 36/04 – uradno prečiščeno besedilo) se v 1. členu tretji odstavek spremeni tako, da se glasi:

»Inšpekcija opravlja nadzor nad osebami, prevoznimi sredstvi ter blagom na mejnih prehodih, kjer opravlja nadzor organ iz 2. člena tega zakona (v nadaljnjem besedilu: mejni prehodi).«.

#### **33. člen**

V prvem odstavku 15. člena se v 13. točki besedilo »pri prehodu državne meje« nadomesti z besedilom »na mejnih prehodih«, v 14. točki pa se besedilo »preko državne meje« nadomesti z besedilom »preko mejnih prehodov«.

## **8. Zakon o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili**

### **34. člen**

V Zakonu o zdravstveni ustreznosti živil in izdelkov ter snovi, ki prihajajo v stik z živili (Uradni list RS, št. 52/2000 in 42/02) se v 1. členu beseda »tujino« nadomesti z besedama »tretjimi državami«.

### **35. člen**

V 24. členu se v prvem odstavku beseda »tujino« nadomesti z besedama »tretje države«.

## **II. KONČNA DOLOČBA**

### **36. člen**

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

Št. 321-09/97-2/7

Ljubljana, dne 22. aprila 2004.

EPA 1211-III

Predsednik  
Državnega zbora  
Republike Slovenije  
Borut Pahor l. r.

Na vrh

[<< Nazaj](#)