



REPUBLIKA SLOVENIJA

DRŽAVNI ZBOR

Zakonodajno-pravna služba

Šubičeva ulica 4, 1000 Ljubljana

t: 01 478 96 94, f: 01 478 98 79, e: gp@dz-rs.si, www.dz-rs.si



Številka: 520-01/19-4/

EPA 704-VIII

Datum: 22. oktober 2019

DRŽAVNI ZBOR JE NA SEJI 22. 10. 2019 SPREJEL ZAKON O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O ZDRAVILIH (ZZdr-2A) V NASLEDNJEM BESEDILU:

ZAKON

O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O ZDRAVILIH (ZZdr-2A)

1. člen

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) se v 2. členu v drugem odstavku za četrto alinejo pika nadomesti s podpičjem in doda nova peta alineja, ki se glasi:

- »- Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 231 z dne 14. 9. 2018, str. 39), (v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU).«.

2. člen

V 6. členu se 71. točka črta.

Dosedanje 72. do 103. točka postanejo 71. do 102. točka.

Dosedanja 104. točka, ki postane 103. točka, se spremeni tako, da se glasi:

- »103. Zaščitna elementa sta edinstvena oznaka na zunanji ovojnini ali stični ovojnini, če zdravilo nima zunanje ovojnine, ki omogoča preverjanje avtentičnosti in identifikacijo posameznega pakiranja zdravila, ter pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo, s katerim se lahko preveri, ali se je posegalo v ovojnino zdravila.«.

Dosedanje 105. do 113. točka postanejo 104. do 112. točka.

3. člen

V 27. členu se peti odstavek spremeni tako, da se glasi:



60
LET
STAVBE

»(5) Proizvajalec zdravila, ki je odstranil ali prekril zaščitna elementa na zdravilu in ju nadomestil z novima, je odgovoren za škodo, nastalo zaradi ponarejanja, če se ugotovi, da je to naredil na ponarejenem zdravilu.«.

4. člen

V 45. členu se za šestim odstavkom doda nov sedmi odstavek, ki se glasi:

»(7) Če biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu, ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila zaradi razlik, zlasti tistih, ki so povezane z vhodnimi snovmi ali postopkom proizvodnje v primerjavi z biološkim referenčnim zdravilom, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, ki se nanašajo na navedene razlike.«.

Dosedanji sedmi do deveti odstavek postanejo osmi do deseti odstavek.

5. člen

V 46. členu se za devetim odstavkom doda nov deseti odstavek, ki se glasi:

»(10) Če biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu, ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila zaradi razlik, zlasti tistih, ki so povezane z vhodnimi snovmi ali postopkom proizvodnje v primerjavi z biološkim referenčnim zdravilom, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, ki se nanašajo na navedene razlike.«.

Dosedanja deseti in enajsti odstavek postaneta enajsti in dvanajsti odstavek.

6. člen

88. člen se spremeni tako, da se glasi:

»88. člen
(zaščitna elementa)

(1) Poleg obveznosti iz prejšnjega člena proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini pritrudi zaščitna elementa na zdravila, za izdajo katerih je potreben zdravniški recept, razen tistih, ki so bila uvrščena na seznam, ki ga objavi Evropska komisija in morajo biti v prometu brez zaščitnih elementov, ter na zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept in ki jih Evropska komisija opredeli kot tista, za katera se zahtevata zaščitna elementa.

(2) Zdravila, ki se dajejo v promet na podlagi prve, druge ali četrte alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona, so lahko v prometu brez zaščitnih elementov.

(3) Radiofarmaceutski izdelki in zdravila, za izdajo katerih ni potreben zdravniški recept, razen zdravil, ki jih Evropska komisija opredeli kot tista, za katera se zahtevata zaščitna elementa, ne smejo imeti nameščenih zaščitnih elementov.

(4) Ne glede na prejšnji odstavek lahko proizvajalec zdravil na vsa zdravila namesti pripomoček za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

(5) Zaščitna elementa na zdravilu lahko imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil delno ali popolnoma odstrani ali prekrije, če:

- je pred tem preveril avtentičnost zdravila in ugotovil, da ni bilo posega v ovojnino;
- odstranjena ali prekrita zaščitna elementa nadomesti z novima, ki sta enakovredna glede možnosti preverjanja avtentičnosti, identifikacije in intaktnosti. Nadomestitev izvede brez odpiranja stične ovojnine;
- nadomestitev zaščitnih elementov izvede v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila.

(6) Postopek obveščanja o prostovoljni namestitvi pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo ter podrobnejše pogoje, način in obveščanje o uporabi nalepk za namestitev edinstvene oznake na ovojnino in nadomeščanje edinstvene oznake ali pripomočka za zaščito pred poseganjem v zdravilo določi minister.«.

7. člen

V 106. členu se 3. točka spremeni tako, da se glasi:

- »3. preverjajo zaščitna elementa na prejetem ali dobavljenem zdravilu in o ponaredkih ali sumu nanje takoj, ko o tem izvedo, obvestijo JAZMP in po potrebi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom,«.

8. člen

V 126. členu se v šestnajstem odstavku za besedilom »Direktive 2011/62/EU« doda besedilo »Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L št. 174 z dne 1. 7. 2011, str. 74), zadnjič popravljene s Popravkom (UL L št. 238 z dne 9. 8. 2014, str. 31), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2011/62/EU)«.

9. člen

V 192. členu se v prvem odstavku šestinštirideseta alineja spremeni tako, da se glasi:

- »- zdravilo za uporabo v humani medicini nima pritrjenih zaščitnih elementov v skladu z 88. členom tega zakona,«.

Sedeminštirideseta alineja se črta.

Dosedanje oseminštirideseta do stota alineja postanejo sedeminštirideseta do devetindevetdeseta alineja.

PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

10. člen (podzakonski akt)

Minister, pristojen za zdravje, izda podzakonski akt iz novega šestega odstavka 88. člena zakona v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

11. člen (začetek veljavnosti)

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