

Uradni list Republike Slovenije



Internet: www.uradni-list.si

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. 24 Ljubljana, torek 8. 4. 2025

ISSN 1318-0576 Leto XXXV

DRŽAVNI ZBOR

860. Zakon o fiskalnem pravilu (ZFisP-1)

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

U K A Z o razglasitvi Zakona o fiskalnem pravilu (ZFisP-1)

Razglašam Zakon o fiskalnem pravilu (ZFisP-1), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 28. marca 2025.

Št. 003-02-1/2025-66
Ljubljana, dne 5. aprila 2025

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

Z A K O N O FISKALNEM PRAVILU (ZFisP-1)

I. POGLAVJE SPLOŠNO

1. člen

(vsebina zakona)

(1) Ta zakon določa način izvajanja načela srednjeročne uravnoteženosti prihodkov in izdatkov proračunov države brez zadolževanja (v nadaljnjem besedilu: srednjeročna uravnoteženost), izjemne okoliščine, v katerih se lahko odstopi od srednjeročne uravnoteženosti in način ravnanja ob njihovem nastopu.

(2) S tem zakonom se ureja tudi delovanje Fiskalnega sveta kot neodvisnega in samostojnega državnega organa.

(3) S tem zakonom se izvajata Uredba (EU) 2024/1263 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2024 o učinkovitem usklajevanju ekonomskih politik in večstranskem proračunskem nadzoru ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1466/97 (UL L št. 2024/1263 z dne 30. 4. 2024), (v nadaljnjem besedilu: Uredba (EU) 2024/1263) in Uredba Sveta (ES) št. 1467/97 z dne 7. julija 1997 o pospešitvi in razjasnitvi izvajanja postopka v zvezi s čezmernim primanjkljajem (UL L št. 209 z dne 2. 8. 1997, str. 6), zadnjič spremenjena z Uredbo Sveta (EU) 2024/1264 z dne 29. aprila 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1467/97 o pospešitvi in razjasnitvi izvajanja postopka

v zvezi s čezmernim primanjkljajem (UL L št. 2024/1264 z dne 30. 4. 2024), (v nadaljnjem besedilu: Uredba Sveta (ES) 1467/97).

(4) S tem zakonom se v pravni red Republike Slovenije delno prenaša Direktiva Sveta 2011/85/EU z dne 8. novembra 2011 o zahtevah v zvezi s proračunskimi okviri držav članic (UL L št. 306 z dne 23. 11. 2011, str. 41), zadnjič spremenjena z Direktivo Sveta (EU) 2024/1265 z dne 29. aprila 2024 o spremembi Direktive 2011/85/EU o zahtevah v zvezi s proračunskimi okviri držav članic (UL L št. 2024/1265 z dne 30. 4. 2024).

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo enak pomen kot v Uredbi (EU) 2024/1263 in Uredbi (EU) št. 549/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. maja 2013 o Evropskem sistemu nacionalnih in regionalnih računov v Evropski uniji (UL L št. 174 z dne 26. 6. 2013, str. 1), zadnjič spremenjeni z Uredbo (EU) 2023/734 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. marca 2023 o spremembi Uredbe (EU) št. 549/2013 o Evropskem sistemu nacionalnih in regionalnih računov v Evropski uniji in razveljavitvi 11 pravnih aktov na področju nacionalnih računov (UL L št. 97 z dne 5. 4. 2023, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Uredba Sveta (ES) 549/13), pri čemer je vsebina pojmov odhodki iz Uredbe (EU) 2024/1263 smiselno enaka vsebini pojmov izdatki po tem zakonu in po Uredbi Sveta (ES) 549/13.

II. POGLAVJE IZVAJANJE SREDNJEROČNE URAVNOTEŽENOSTI

3. člen

(izvajanje srednjeročne uravnoteženosti)

(1) Prihodki in izdatki proračunov države so srednjeročno uravnoteženi, če dolg sektorja država ostaja na preudarni ravni pod 60 odstotki bruto domačega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: BDP) ter je primanjkljaj sektorja država pod 3 odstotki BDP in se tudi srednjeročno ohranjata pod to mejo.

(2) V prilagoditvenem obdobju, ko srednjeročna uravnoteženost ni dosežena, mora pot gibanja očiščenih izdatkov slediti nacionalnemu Srednjeročnemu fiskalno-strukturnemu načrtu (v nadaljnjem besedilu: srednjeročni načrt) iz 5. člena tega zakona, in ki je potrdil Svet Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Svet EU) v skladu s 17. členom Uredbe (EU) 2024/1263, pri čemer so dovoljena odstopanja, ki ne presegajo mej, določenih v drugem odstavku 2. člena Uredbe Sveta (ES) 1467/97.

4. člen

(načelo previdnosti pri načrtovanju
in ocenjevanju obsega izdatkov)

Za zagotavljanje izvajanja srednjeročne uravnoteženosti se mora pri načrtovanju in ocenjevanju poti gibanja očiščenih izdatkov upoštevati tveganja, ki bi lahko vplivala na makroekonomsko stabilnost, dolgoročno vzdržnost javnih financ in obseg dolga sektorja država.

5. člen

(srednjeročni načrt)

(1) Srednjeročni načrt je akt, pripravljen v skladu z Uredbo (EU) 2024/1263, ki ga sprejme Državni zbor Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: državni zbor) na predlog Vlade Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: vlada). V srednjeročnem načrtu se izkazuje izvajanje srednjeročne uravnoteženosti.

(2) Srednjeročni načrt državni zbor sprejme najkasneje do roka za posredovanje Evropski komisiji in Svetu EU.

(3) Srednjeročni načrt je pripravljen za obdobje štirih let, ne glede na to, če srednjeročna uravnoteženost ni dosežena in vlada v skladu z merili iz 14. člena Uredbe (EU) 2024/1263 predlaga podaljšano prilagoditveno obdobje.

(4) Vlada najmanj 15 dni pred rokom za posredovanje srednjeročnega načrta Evropski komisiji posreduje predlog srednjeročnega načrta državnemu zboru v sprejem in Fiskalnemu svetu v oceno.

(5) Če Svet EU srednjeročnega načrta ne potrdi, vlada pripravi revidiran srednjeročni načrt in ga predloži državnemu zboru in Fiskalnemu svetu 15 dni pred rokom, ki ga določa 19. člen Uredbe (EU) 2024/1263.

6. člen

(letno poročilo o napredku)

(1) Vlada vsako leto do 10. aprila pošlje državnemu zboru in Fiskalnemu svetu v oceno osnutek letnega poročila o napredku izvajanja srednjeročnega oziroma revidiranega srednjeročnega načrta v skladu z 21. členom Uredbe (EU) 2024/1263.

(2) Vlada obravnava osnutek letnega poročila do 30. aprila in sprejeto letno poročilo posreduje Evropski komisiji. Letno poročilo se objavi na spletni strani ministrstva, pristojnega za finance.

III. POGLAVJE FISKALNI SVET

7. člen

(položaj in naloge Fiskalnega sveta)

(1) Fiskalni svet je samostojen in neodvisen državni organ, ki pripravlja in na svoji spletni strani javno objavlja ocene, ki lahko vključujejo tudi priporočila vladi, v zvezi z zagotavljanjem skladnosti javnofinančne politike s fiskalnimi pravili, določenimi v tem zakonu, predpisih, ki urejajo javne finance, ali predpisih Evropske unije, ki urejajo ekonomsko upravljanje v državah članicah.

(2) Fiskalni svet opravlja naslednje naloge:

1. v sedmih dneh po prejemu predloga srednjeročnega načrta ali predloga revidiranega srednjeročnega načrta pripravi oceno ustreznosti gibanja očiščenih izdatkov iz teh predlogov;

2. vsaka štiri leta pripravi oceno doslednosti, usklajenosti in učinkovitosti sistema proračunskega načrtovanja;

3. v desetih dneh po prejemu projekcij prihodkov in izdatkov sektorja država, pripravljenih na podlagi predloga državnega proračuna oziroma predloga sprememb državnega proračuna, ki jih prejme od ministrstva, pristojnega za finance, pripravi oceno spoštovanja poti gibanja očiščenih izdatkov iz srednjeročnega oziroma revidiranega srednjeročnega načrta. Fiskalni svet pripravi oceno spoštovanja poti gibanja očiščenih izdatkov iz srednjeročnega oziroma revidiranega srednjeročnega načrta

v primeru, če od ministrstva, pristojnega za finance, prejme projekcije prihodkov in izdatkov sektorja država, pripravljenih na podlagi predloga rebalansa državnega proračuna, ker ima predlog rebalansa proračuna vpliv na projekcije prihodkov in izdatkov sektorja država, najkasneje tri dni pred obravnavo predloga rebalansa v državnem zboru;

4. v sedmih dneh od prejema letnega poročila o napredku pripravi oceno skladnosti podatkov o realizaciji proračunov sektorja država iz letnega poročila o napredku, s potjo gibanja očiščenih izdatkov iz srednjeročnega oziroma revidiranega srednjeročnega načrta;

5. vsaka štiri leta opravi analizo napovedi makroekonomskih in fiskalnih agregatov, kot jih določa zakon, ki ureja javne finance, za pretekla štiri leta in jo predstavi v poročilu. V primeru ugotovljenih pristranskosti Fiskalni svet posreduje vladi ustrezne ugotovitve, pripravljavec napovedi pa mora na tej podlagi pripraviti popravilne ukrepe;

6. v osmih dneh pripravi oceno iz drugega odstavka 12. člena tega zakona o nastopu izjemnih okoliščin;

7. sodeluje na rednih predstavitev in razpravah v državnem zboru o načrtovanju in izvajanju fiskalne politike;

8. opravlja druge naloge, potrebne za izvajanje svojih pristojnosti, vključno s tistimi, ki jih določata Uredba (EU) 2024/1263 in Uredba Sveta (ES) 1467/97.

(3) Vlada na podlagi ocen Fiskalnega sveta iz 1. do 4. točke prejšnjega odstavka in ocen, ki jih Fiskalni svet pripravlja na podlagi Uredbe (EU) 2024/1263 in Uredbe Sveta (ES) 1467/97, do obravnave vsebine, ki je predmet ocene Fiskalnega sveta, v državnem zboru oziroma najkasneje v dveh mesecih od objave ocen Fiskalnega sveta, pripravi pisno obrazloženo stališče do ocen Fiskalnega sveta in ga posreduje državnemu zboru. Državni zbor lahko naloži vladi, da na podlagi posamezne ocene Fiskalnega sveta pripravi ukrepe, ki sledijo priporočilom Fiskalnega sveta.

8. člen

(sestava Fiskalnega sveta)

(1) Fiskalni svet ima tri člane, ki jih na predlog vlade imenuje državni zbor.

(2) Funkcija člana Fiskalnega sveta ni združljiva z opravljanjem druge javne funkcije in dejavnostjo upravljanja, nadzora ali zastopanja neposrednega ali posrednega uporabnika proračunov sektorja država. Člani Fiskalnega sveta pri svojem delu ne smejo sprejemati kakršnih koli navodil.

(3) Za člane Fiskalnega sveta se imenujejo strokovnjaki s področja makroekonomije, javnih financ ali upravljanja proračunov, pri čemer mora biti vsaj eden strokovnjak s področja makroekonomije, vsaj eden pa s področja javnih financ. Kot strokovnjak s področja makroekonomije, javnih financ ali upravljanja proračuna se šteje oseba z najmanj univerzitetno izobrazbo ali izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje v skladu z zakonom, ki ureja visoko šolstvo, in najmanj deset let delovnih izkušenj na svojem strokovnem področju, pri čemer se ocenjujejo tudi poslovna uspešnost, uspešnost na dosedanjih delovnih mestih in ugled.

(4) Za člana Fiskalnega sveta ne more biti imenovana oseba, ki je bila pravnomočno obsojena zaradi naklepne kaznivega dejanja, ki se preganja po uradni dolžnosti, in sicer na zaporno kazen v trajanju več kot šest mesecev.

(5) Član Fiskalnega sveta je imenovan za dobo pet let, vendar največ dvakrat zaporedoma.

(6) Člana Fiskalnega sveta je mogoče predčasno razrešiti:

1. če državnemu zboru predloži izjavo, da odstopa;

2. če je obsojen za kaznivo dejanje s kaznijo odvzema prostosti;

3. če trajno izgubi delovno zmožnost za opravljanje svoje funkcije;

4. če ne izpolnjuje več pogojev za člana Fiskalnega sveta, določenih s tem zakonom;

5. če nastopijo razlogi za nezdržljivost opravljanja funkcije;

6. če pri izvrševanju svojih funkcij ne ravna v skladu z ustavo ali zakonom.

(7) Član Fiskalnega sveta je predčasno razrešen in mu funkcija preneha z dnem, ko državni zbor ugotovi nastop razloga iz 1., 2., 3., 4. ali 5. točke prejšnjega odstavka oziroma ko ga državni zbor razreši na podlagi razlogov iz 6. točke prejšnjega odstavka. Pobudo za razrešitev člana Fiskalnega sveta na podlagi 6. točke prejšnjega odstavka lahko vloži najmanj 15 poslancev državnega zbora. Pobuda mora vsebovati opis očitane kršitve ustave oziroma zakona in predlog dokazov o kršitvi ustave oziroma zakona. Predsednik državnega zbora o predčasni razrešitvi takoj obvesti vlado.

9. člen

(izbirni postopek članov Fiskalnega sveta)

(1) Predsednik Fiskalnega sveta pol leta pred iztekom funkcije članov Fiskalnega sveta obvesti vlado.

(2) Po prejemu obvestila o izteku funkcije ali po prejemu obvestila, da predlagani kandidat za člana Fiskalnega sveta ni dobil potrebne večine ali je bil predčasno razrešen, vlada brez odlašanja objavi v Uradnem listu Republike Slovenije poziv za prijavo kandidatov.

(3) Prijavo kandidata se pošlje vladi v roku, ki ne sme biti krajši od 30 dni po objavi poziva, v primeru predčasne razrešitve člana Fiskalnega sveta in v primeru iz sedmega odstavka tega člena pa ne krajši od 15 dni po objavi poziva. Prijava mora biti obrazložena. Priložena ji mora biti pisna izjava prijavljenega kandidata, da je pripravljen sprejeti kandidaturo.

(4) Izmed prijavljenih kandidatov vlada predlaga državnemu zboru kandidate za predsednika in člana Fiskalnega sveta.

(5) Vlada predlaga kandidate v 30 dneh po izteku roka iz tretjega odstavka tega člena. Predlog kandidature mora obrazložiti ter predložiti pisni izjavi kandidata o sprejemu kandidature in o dnevu nastopa funkcije.

(6) Državni zbor glasuje o predlaganih kandidatih za članke Fiskalnega sveta v 30 dneh po predložitvi predloga vlade. Predlagani kandidat je imenovan, če zanj glasuje dvotretjinska večina vseh poslancev. Osebo ime izbranega kandidata se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

(7) Če predlagani kandidat za člana Fiskalnega sveta ne dobi potrebne večine poslanskih glasov, predsednik državnega zbora o tem takoj obvesti vlado.

(8) Če do dneva, ko se članu ali predsedniku Fiskalnega sveta izteče funkcija, še ni imenovan nov član ali predsednik Fiskalnega sveta ali če novoimenovani član ali predsednik Fiskalnega sveta ne more nastopiti funkcije dan po dnevu, ko se dosedanjemu članu ali predsedniku Fiskalnega sveta funkcija izteče, dosednji član ali predsednik Fiskalnega sveta opravlja funkcijo, dokler novoimenovani član ali predsednik Fiskalnega sveta ne nastopi funkcije.

(9) Če vlada predlaga državnemu zboru hkrati kandidata za obe prosti mesti članov Fiskalnega sveta, ki se jima funkcija izteče na isti dan, pa državni zbor ne imenuje kandidatov za obe prosti mesti temveč samo enega, se v primeru, ko imenovanje novega člana Fiskalnega sveta pred iztekom funkcije prejšnjega člana ni več mogoče, z žrebom določi, kateri od članov Fiskalnega sveta, ki se jima funkcija izteka, bo po izteku funkcije opravljal funkcijo člana do imenovanja novega člana. Z žrebom se določi, kateri od članov Fiskalnega sveta, ki se jima funkcija izteka, bo po izteku funkcije opravljal funkcijo člana tudi v primeru, ko eden od novoimenovanih članov Fiskalnega sveta ne more nastopiti funkcije pravočasno, če je to razvidno iz predloga kandidature iz petega odstavka tega člena.

(10) Žreb iz prejšnjega odstavka se izvede na seji Fiskalnega sveta na način, določen s poslovnikom Fiskalnega sveta, ob navzočnosti predsednika državnega zbora.

(11) Žreb se opravi najpozneje deset dni pred iztekom funkcije članov Fiskalnega sveta, če to ni mogoče, pa najpo-

zneje dan po dnevu, ko je znan izid imenovanja v državnem zboru.

(12) Po opravljenem postopku žreba iz devetega in desetega odstavka tega člena Fiskalni svet v Uradnem listu Republike Slovenije objavi osebno ime člana Fiskalnega sveta, ki še naprej opravlja funkcijo.

10. člen

(delovanje Fiskalnega sveta)

(1) Fiskalni svet zastopa predsednik, ki tudi vodi in organizira njegovo delo.

(2) Fiskalni svet sprejme poslovnik, v katerem uredi svoje poslovanje. Poslovnik se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

(3) Fiskalni svet odločitve sprejema z večino vseh članov.

(4) Sredstva za delo Fiskalnega sveta se zagotavljajo v proračunu Republike Slovenije na predlog Fiskalnega sveta. Fiskalni svet samostojno odloča o porabi proračunskih sredstev.

(5) Člani Fiskalnega sveta so v Fiskalnem svetu zaposleni najmanj za 20 odstotkov polnega delovnega časa, predsednik pa za najmanj 50 odstotkov polnega delovnega časa.

(6) Strokovno pomoč članom sveta nudijo javni uslužbenci, zaposleni pri Fiskalnemu svetu, kar Fiskalnemu svetu zagotavlja strokovno neodvisnost. Administrativno-tehnične naloge za Fiskalni svet opravljajo službe Računskega sodišča Republike Slovenije.

(7) Vse institucionalne enote sektorja država morajo Fiskalnemu svetu zagotavljati vse informacije, podatke in analize, s katerimi razpolagajo in ki jih Fiskalni svet potrebuje za izvrševanje nalog iz drugega odstavka 7. člena tega zakona. Fiskalni svet lahko z institucionalnimi enotami sektorja država sklepa dogovore o sodelovanju za brezplačno zagotavljanje tistih podatkov, analiz in drugih informacij, ki jih v skladu s svojimi pristojnostmi lahko posamezna institucionalna enota sektorja država zagotavlja Fiskalnemu svetu za opravljanje njegovih nalog.

(8) Oceno kakovosti izvajanja nalog Fiskalnega sveta iz drugega odstavka 7. člena in neodvisnosti Fiskalnega sveta pri opravljanju njegovih nalog vsakih sedem let izvede neodvisni izvajalec. Zunanega neodvisnega izvajalca izbere Fiskalni svet izmed uveljavljenih institucij oziroma posameznikov z ustreznimi znanji.

(9) Fiskalni svet predloži enkrat letno do konca maja tekočega leta državnemu zboru v obravnavo poročilo o svojem delu za preteklo leto.

IV. POGLAVJE

ODPRAVLJANJE ODSTOPANJ IN IZJEMNE OKOLIŠČINE

11. člen

(odpravljanje odstopanj od srednjeročne uravnoteženosti)

(1) Če vlada na podlagi ocene Fiskalnega sveta iz 3. oziroma 4. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona ugotovi, da se srednjeročna uravnoteženost ne izvaja v skladu s 3. členom tega zakona, ali če Republika Slovenija prejme priporočilo iz tretjega odstavka 3. člena Uredbe Sveta (ES) 1467/97 oziroma poziv Sveta iz prvega odstavka 5. člena Uredbe (ES) 1467/97, minister oziroma ministrica, pristojna za finance (v nadaljnjem besedilu: minister), uporabi ukrepe iz drugega odstavka tega člena za namen srednjeročnega uravnoteženja javnih financ.

(2) Minister s prvim dnem naslednjega meseca za največ 60 dni sprejme ukrepe za zagotovitev fiskalne discipline, s katerimi poizkuša doseči ponovno srednjeročno uravnoteženost javnih financ, in sicer:

1. dovoli prevzemanje obveznosti samo na podlagi predhodnega soglasja ministra;

2. dovoli prerazporejanje pravic porabe na podlagi predhodnega soglasja ministra.

(3) Če se z ukrepi iz prejšnjega odstavka ne doseže srednjeročne uravnoteženosti v skladu s 3. členom tega zakona ali spoštovanja priporočila oziroma poziva Sveta EU iz prvega odstavka tega člena, vlada na predlog ministra 15 dni pred iztekom 60 dnevnega roka iz prejšnjega odstavka pozove predlagatelje finančnih načrtov državnega proračuna, da pripravijo predloge zakonov ali ukrepov, ki so potrebni za zagotovitev srednjeročne uravnoteženosti.

(4) Če se z ukrepi iz drugega odstavka in predlogi zakonov in ukrepov iz tretjega odstavka tega člena zaradi obstoja objektivnih okoliščin ne doseže srednjeročne uravnoteženosti, vlada na predlog ministra najpozneje v treh mesecih od svoje ugotovitve ali od prejema priporočila ali poziva Sveta EU iz prvega odstavka tega člena, v skladu s prvim odstavkom 15. člena Uredbe (EU) 2024/1263, državnemu zboru predloži v sprejem revidiran srednjeročni načrt.

(5) Vlada na predlog ministra državnemu zboru predloži v sprejem revidiran srednjeročni načrt tudi, če je uveden postopek v zvezi s čezmernim neravnotežjem v skladu z drugim odstavkom 7. člena Uredbe (EU) št. 1176/2011 z dne 16. novembra 2011 o preprečevanju in odpravljanju makroekonomskih neravnotežij (UL L št. 306 z dne 23. 11. 2011, str. 25).

(6) V primeru novo imenovane vlade, lahko ta, na predlog ministra v skladu s drugim odstavkom 15. člena Uredbe (EU) 2024/1263 državnemu zboru predloži v sprejem revidiran srednjeročni načrt.

(7) Glede postopka sprejemanja revidiranega srednjeročnega načrta se smiselno uporablja 5. člen tega zakona.

12. člen

(nastop izjemnih okoliščin)

(1) Od srednjeročne uravnoteženosti se lahko odstopi samo, če so izpolnjeni pogoji za uporabo splošne ali nacionalne odstopne klavzule iz 25. in 26. člena Uredbe (EU) 2024/1263.

(2) Nastop izjemnih okoliščin, ki dovoljujejo uporabo nacionalne odstopne klavzule iz 26. člena Uredbe (EU) 2024/1263, ugotovi vlada po pridobitvi ocene Fiskalnega sveta o nastopu izjemnih okoliščin iz 6. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona. Na podlagi te ugotovitve vlada zahtevo za uporabo nacionalne odstopne klavzule pošlje Komisiji in Svetu EU.

(3) V skladu s priporočilom Sveta EU iz 25. ali 26. člena Uredbe (EU) 2024/1263 o dopustnem obsegu in trajanju odstopanj od srednjeročne uravnoteženosti, lahko vlada, če srednjeročnega načrta ni več mogoče izvajati, v treh mesecih po prenehanju uporabe splošne ali nacionalne odstopne klavzule, s smiselno uporabo 5. člena tega zakona, državnemu zboru predlaga v sprejem revidiran srednjeročni načrt.

V. POGLAVJE PREHODNE IN KONČNI DOLOČBI

13. člen

(nadaljevanje opravljanja funkcije članov Fiskalnega sveta)

(1) Dosedanji člani Fiskalnega sveta nadaljujejo z opravljanjem funkcije do izteka njihovega mandata.

(2) Dosedanja člana Fiskalnega sveta se na način, določen s petim odstavkom 10. člena tega zakona, lahko zaposlita s prvim dnem meseca, ki sledi mesecu uveljavitve tega zakona.

14. člen

(roka za pripravo prve ocene sistema proračunskega načrtovanja in analize napovedi makroekonomskih in fiskalnih agregatov)

(1) Fiskalni svet prvo oceno sistema proračunskega načrtovanja iz 2. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona pripravi v letu 2029.

(2) Fiskalni svet prvo analizo napovedi makroekonomskih in fiskalnih agregatov iz 5. točke drugega odstavka 7. člena tega zakona pripravi v letu 2028.

15. člen

(rok za uskladitev poslovnika Fiskalnega sveta in izvedba ocene kakovosti izvajanja nalog Fiskalnega sveta)

(1) Fiskalni svet uskladi poslovnik Fiskalnega sveta z določbami tega zakona v treh mesecih po uveljavitvi tega zakona.

(2) Zunanji neodvisni ocenjevalec prvič izvede oceno kakovosti izvajanja nalog Fiskalnega sveta in neodvisnosti Fiskalnega sveta pri opravljanju svojih nalog iz drugega odstavka 7. člena tega zakona v letu 2028.

16. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati:

1. Zakon o fiskalnem pravilu (Uradni list RS, št. 55/15, 177/20 – popr. in 129/22);

2. 37.b člen Uredbe o dokumentih razvojnega načrtovanja in postopkih za pripravo predloga državnega proračuna (Uradni list RS, št. 54/10 in 35/18);

3. 9.a, drugi odstavek 9.b, prvi in drugi odstavki 9.č, prvi odstavek 9.d, 9.e do 9.o člen Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 11/11 – uradno prečiščeno besedilo, 14/13 – popr., 101/13, 55/15 – ZFisP, 96/15 – ZIPRS1617, 13/18, 195/20 – odl. US, 18/23 – ZDU-10 in 76/23);

4. Odlok o okviru za pripravo proračunov sektorja država za obdobje 2025–2027 (Uradni list RS, št. 35/24 in 98/24).

17. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 411-01/25-7/19

Ljubljana, dne 28. marca 2025

EPA 1948-IX

Državni zbor
Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica

861. Zakon o izvajanju Uredbe (EU) o evropskih zelenih obveznicah in neobveznih razkritjih za obveznice, ki se tržijo kot okoljsko trajnostne obveznice, in za obveznice, povezane s trajnostnostjo (ZIUEZO)

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 izvajanju Uredbe (EU) o evropskih zelenih obveznicah in neobveznih razkritjih za obveznice, ki se tržijo kot okoljsko trajnostne obveznice, in za obveznice, povezane s trajnostnostjo (ZIUEZO)

Razglasšam Zakon o izvajanju Uredbe (EU) o evropskih zelenih obveznicah in neobveznih razkritjih za obveznice, ki se tržijo kot okoljsko trajnostne obveznice, in za obveznice, povezane s trajnostnostjo (ZIUEZO), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 28. marca 2025.

Št. 003-02-1/2025-65

Ljubljana, dne 5. aprila 2025

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

Z A K O N
O IZVAJANJU UREDBE (EU) O EVROPSKIH
ZELENIH OBVEZNICAH IN NEOBVEZNIH
RAZKRITJIH ZA OBVEZNICE, KI SE TRŽIJO
KOT OKOLJSKO TRAJNOSTNE
OBVEZNICE, IN ZA OBVEZNICE, POVEZANE
S TRAJNOSTNOSTJO (ZIUEZO)

1. člen

(vsebina)

S tem zakonom se za izvajanje Uredbe (EU) 2023/2631 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. novembra 2023 o evropskih zelenih obveznicah in neobveznih razkritjih za obveznice, povezane s trajnostnostjo (UL L št. 2023/2631 z dne 30. 11. 2023), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2023/2869 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2023 o spremembi nekaterih uredb glede vzpostavitve in delovanja evropske enotne točke dostopa (UL L št. 2023/2869 z dne 20. 12. 2023), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2023/2631/EU), določajo pristojni organi, ureja način opravljanja nadzora ter prekrški in globe v zvezi z izvajanjem Uredbe 2023/2631/EU.

2. člen

(pomen izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo enako kot izrazi, opredeljeni v Uredbi 2023/2631/EU.

3. člen

(pristojni organi)

(1) Organi, pristojni za nadzor nad izvajanjem Uredbe 2023/2631/EU, so Agencija za trg vrednostnih papirjev, Banka Slovenije in Agencija za zavarovalni nadzor (v nadaljnjem besedilu: pristojni organi).

(2) Agencija za trg vrednostnih papirjev je pristojna za nadzor nad:

– izdajatelj evropskih zelenih obveznic glede izpolnjevanja zahtev iz 2. poglavja naslova II ter 18. in 19. člena Uredbe 2023/2631/EU,

– izdajatelj, ki uporabljajo skupne predloge iz 21. člena Uredbe 2023/2631/EU, glede skladnosti s temi predlogami.

(3) Agencija za trg vrednostnih papirjev je pristojna za nadzor nad originatorjem glede izpolnjevanja zahtev iz 2. poglavja naslova II ter 18. in 19. člena Uredbe 2023/2631/EU, če je originator oseba, za nadzor nad katero je pristojna v skladu z zakonom, ki ureja trg finančnih instrumentov, zakonom, ki ureja investicijske sklade in družbe za upravljanje, ali zakonom, ki ureja upravljavce alternativnih investicijskih skladov, in za nadzor nad originatorjem, ki ni oseba iz četrtega ali petega odstavka tega člena.

(4) Banka Slovenije je pristojna za nadzor nad originatorjem glede izpolnjevanja zahtev iz 2. poglavja naslova II ter 18. in 19. člena Uredbe 2023/2631/EU, če je originator oseba, za nadzor nad katero je pristojna v skladu z zakonom, ki ureja bančništvo, ali zakonom, ki ureja pokojninsko in invalidsko zavarovanje.

(5) Agencija za zavarovalni nadzor je pristojna za nadzor nad originatorjem glede izpolnjevanja zahtev iz 2. poglavja naslova II ter 18. in 19. člena Uredbe 2023/2631/EU, če je originator oseba, za nadzor nad katero je pristojna v skladu z zakonom, ki ureja zavarovalništvo, ali zakonom, ki ureja pokojninsko in invalidsko zavarovanje.

(6) Ne glede na drugi do peti odstavek tega člena pristojni organi ne nadzorujejo izdajateljev evropskih zelenih obveznic iz točk (b) in (d) drugega odstavka 1. člena Uredbe (EU) 2017/1129 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o prospektu, ki se objavi ob ponudbi vrednostnih papirjev javnosti ali njihovi uvrstitvi v trgovanje na reguliranem

trgu, in razveljavitvi Direktive 2003/71/ES (UL L št. 168 z dne 30. 6. 2017), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2023/2869 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. decembra 2023 o spremembi nekaterih uredb glede vzpostavitve in delovanja evropske enotne točke dostopa (UL L št. 2023/2869 z dne 20. 12. 2023).

(7) Agencija za trg vrednostnih papirjev je organ za zbiranje podatkov, kakor je opredeljen v četrtem odstavku 15a člena Uredbe 2023/2631/EU za izdajatelje in originatorje iz drugega in tretjega odstavka tega člena.

(8) Banka Slovenije je organ za zbiranje podatkov, kakor je opredeljen v četrtem odstavku 15a člena Uredbe 2023/2631/EU za originatorje iz četrtega odstavka tega člena.

(9) Agencija za zavarovalni nadzor je organ za zbiranje podatkov, kakor je opredeljen v četrtem odstavku 15a člena Uredbe 2023/2631/EU za originatorje iz petega odstavka tega člena.

4. člen

(način opravljanja nadzora)

(1) Pristojni organi opravljajo nadzor nad izvajanjem Uredbe 2023/2631/EU:

– s spremljanjem, zbiranjem in preverjanjem objavljenih informacij in poročil ter obvestil oseb, ki poročajo pristojnemu organu v skladu z Uredbo 2023/2631/EU ali drugim zakonom,

– s pridobivanjem informacij in izvajanjem nadzornih ter preiskovalnih pooblastil v skladu z Uredbo 2023/2631/EU in tem zakonom,

– z izrekanjem nadzornih ukrepov v skladu z Uredbo 2023/2631/EU in tem zakonom.

(2) Banka Slovenije izvaja nadzorna in preiskovalna pooblastila ter izreče nadzorne ukrepe iz prejšnjega odstavka v skladu z določbami zakona, ki ureja bančništvo, ki se uporabljajo za banke.

(3) Agencija za trg vrednostnih papirjev izvaja nadzorna in preiskovalna pooblastila ter izreče nadzorne ukrepe iz prvega odstavka tega člena:

– nad izdajatelj iz drugega odstavka 3. člena tega zakona v skladu z določbami zakona, ki ureja trg finančnih instrumentov, ki se uporabljajo za postopek odločanja agencije v posamičnih zadevah;

– nad originatorji iz tretjega odstavka 3. člena tega zakona v skladu z določbami zakona, ki ureja trg finančnih instrumentov, ki se uporabljajo za borznoposredniške družbe.

(4) Agencija za zavarovalni nadzor izvaja nadzorna in preiskovalna pooblastila ter izreče nadzorne ukrepe iz prvega odstavka tega člena v skladu z določbami zakona, ki ureja zavarovalništvo, ki se uporabljajo za zavarovalnice.

(5) Pristojni organ objavi nadzorne ukrepe v skladu z 52. členom Uredbe 2023/2631/EU za obdobje petih let. Po preteku obdobja se objava nadzornih ukrepov izbriše.

5. člen

(tarifa)

(1) Pristojni organi v tarifi, ki jo izdajo v skladu z zakonom, ki ureja njihovo delovanje, določijo višino nadomestila za odločanje o posamičnih zadevah in letnega nadomestila za opravljanje nadzora na podlagi tega zakona in Uredbe 2023/2631/EU.

(2) Višina letnega nadomestila za opravljanje nadzora iz prejšnjega odstavka se določi tako, da vsota letnih nadomestil, ki jih plačujejo subjekti nadzora za posamezno vrsto nadzora, ne preseže stroškov pristojnega organa, povezanih s to vrsto nadzora.

6. člen

(kršitve Uredbe 2023/2631/EU)

(1) Z globo od 25.000 do 500.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, ki:

1. pred izdajo evropske zelene obveznice ne izpolni informativnega lista o evropski zeleni obveznici ali zagotovi, da

je izpolnjeni informativni list o evropski zeleni obveznici pred izdajo pregledal zunanji pregledovalec in o njem podal pozitivno mnenje v skladu s prvim odstavkom 10. člena Uredbe 2023/2631/EU;

2. ne pripravi poročila o dodelitvi prihodkov iz evropske zelene obveznice ali pridobi pregleda poročila o dodelitvi po izdaji, ki ga opravi zunanji pregledovalec, v skladu z 11. členom Uredbe 2023/2631/EU;

3. ne pripravi in objavi poročila o vplivu evropske zelene obveznice v skladu s prvim odstavkom 12. člena Uredbe 2023/2631/EU;

4. ne objavi prospekta v skladu s 14. členom Uredbe 2023/2631/EU;

5. ne objavi dokumentov iz prvega odstavka 15. člena Uredbe 2023/2631/EU ali o objavi vsakega dokumenta obvesti pristojni organ ter po objavi vseh dokumentov obvesti Evropskega organa za vrednostne papirje (ESMA) v skladu s 15. členom Uredbe 2023/2631/EU;

6. pristojnemu organu za zbiranje podatkov ne predloži informacij v skladu s prvim odstavkom 15a člena Uredbe 2023/2631/EU;

7. v primeru obveznice za listinjenje v informativnem listu o evropskih zelenih obveznicah ne pojasni, v kolikšni meri so bile pri listinjenju izpostavljenosti upoštevane izključitve iz prvega odstavka 18. člena Uredbe 2023/2631/EU, kot določa tretji odstavek 18. člena Uredbe 2023/2631/EU, ali na zahtevo pristojnega organa ne dokaže skladnosti s prvim odstavkom 18. člena Uredbe 2023/2631/EU, kot določa četrti odstavek 18. člena Uredbe 2023/2631/EU;

8. v primeru obveznice za listinjenje v prospekt ne vključi izjave iz prvega odstavka 19. člena Uredbe 2023/2631/EU ali v prospekt ali informativni list o zelenih obveznicah ne vključi informacij iz drugega odstavka 19. člena Uredbe 2023/2631/EU;

9. v primeru obveznic, ki se tržijo kot okoljsko trajnostne obveznice, v periodičnih razkritjih informacij ne vključi elementov iz drugega odstavka 21. člena Uredbe 2023/2631/EU in v primeru obveznic, povezanih s trajnostnostjo, v periodičnih razkritjih informacij ne vključi elementov iz tretjega odstavka 21. člena Uredbe 2023/2631/EU;

10. ne sodeluje pri izvajanju nadzornih in preiskovalnih pooblastil iz prvega odstavka 45. člena Uredbe 2023/2631/EU.

(2) Z globo od 2.500 do 50.000 eurov se kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

7. člen

(hujše kršitve Uredbe 2023/2631/EU)

(1) V primerih, ko je narava prekrška iz prejšnjega člena posebno huda zaradi višine povzročene škode ali višine pridobljene protipravne premoženjske koristi ali zaradi storilčevega naklepa oziroma njegovega namena koristoljubnosti, se pravna oseba kaznuje z globo v višini:

1. 500.000 eurov ali 0,5% skupnega letnega prometa glede na zadnje razpoložljive računovodske izkaze, ki jih je odobril pristojni organ družbe, oziroma skupnega letnega prometa ali ustrezne vrste prihodka, ki izhaja iz zadnje razpoložljive konsolidirane letne bilance, ki jo je odobril pristojni organ matične družbe, če pravna oseba pripravi konsolidirane računovodske izkaze na podlagi zakona, ki ureja gospodarske družbe, pri čemer se upošteva višji znesek, ali

2. dvakratnega zneska s kršitvijo pridobljene koristi ali preprečene izgube, če jo je mogoče opredeliti in če ta znesek presega najvišji znesek iz prejšnje točke.

(2) V primerih, ko je narava prekrška iz prejšnjega člena posebno huda zaradi višine povzročene škode ali višine pridobljene protipravne premoženjske koristi ali zaradi storilčevega naklepa oziroma njegovega namena koristoljubnosti, se odgovorna oseba pravne osebe kaznuje z globo v višini 50.000 eurov.

8. člen

(uporaba določb o prekrških)

Višine in razponi glob, ki so določeni v tem zakonu, se uporabljajo ne glede na določbe zakona, ki ureja prekrške.

9. člen

(višina globe v hitrem prekrškovnem postopku)

Za prekrške iz tega zakona se sme v hitrem prekrškovnem postopku izreči globa tudi v znesku, ki je višji od zneska najnižje predpisane globe, določene s tem zakonom.

KONČNA DOLOČBA

10. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 450-12/25-1/11

Ljubljana, dne 28. marca 2025

EPA 1899-IX

Državni zbor
Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica

862. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o socialnem varstvu (ZSV-K)

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 Zakona o socialnem varstvu (ZSV-K)

Razlašam Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o socialnem varstvu (ZSV-K), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 28. marca 2025.

Št. 003-02-1/2025-63

Ljubljana, dne 5. aprila 2025

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

Z A K O N

O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O SOCIALNEM VARSTVU (ZSV-K)

1. člen

V Zakonu o socialnem varstvu (Uradni list RS, št. 3/07 – uradno prečiščeno besedilo, 23/07 – popr., 41/07 – popr., 61/10 – ZSVarPre, 62/10 – ZUPJS, 57/12, 39/16, 52/16 – ZPPreb-1, 15/17 – DZ, 29/17, 54/17, 21/18 – ZNOrg, 31/18 – ZOA-A, 28/19, 189/20 – ZFRO, 196/21 – ZDOsk, 82/23 in 84/23 – ZDOsk-1) se 49.b člen spremeni tako, da se glasi:

»49.b člen

Center za socialno delo opravlja naloge interventne službe zunaj poslovnega časa centra za socialno delo.

V interventno službo se vključijo strokovni delavci, ki imajo najmanj pet let delovnih izkušenj in opravljajo naloge na področjih ogroženosti otroka, nasilja v družini, skrbništva, duševnega zdravja, varstva invalidov ali drugih kriznih intervencij.

Strokovni delavci, ki ne opravljajo nalog iz prejšnjega odstavka in imajo delovne izkušnje na področjih iz prejšnjega odstavka, se lahko vključijo v interventno službo, na podlagi predhodno podanega pisnega soglasja.

Zaradi izvajanja nalog interventne službe se lahko odredi pripravljenost na domu. Pripravljenost na domu pomeni dosegljivost zunaj delovnega časa z namenom, da je zagotovljena možnost svetovanja in po potrebi prihod na delovno mesto ali intervencija na terenu.

Pripravljenost na domu se ne vštevava v število ur tedenske oziroma mesečne delovne obveznosti. Če mora strokovni delavec v času pripravljenosti na domu dejansko delati, se te ure vštevajo v število ur tedenske oziroma mesečne delovne obveznosti oziroma kot delo, opravljeno prek polnega delovnega časa, za katerega veljajo omejitve iz zakona, ki ureja delovna razmerja.

Dnevni in tedenski počitek v povprečnem minimalnem trajanju, kot je določen z zakonom, ki ureja delovna razmerja, se zagotavlja v obdobju, ki ne sme biti daljše od dveh mesecev.«.

2. člen

Za 49.b členom se doda nov 49.c člen, ki se glasi:

»49.c člen

Strokovni delavci in strokovni sodelavci, ki na centrih za socialno delo izvajajo socialno varstvene storitve, javna pooblastila ali naloge, ki jih centrom za socialno delo nalagajo drugi predpisi, se vključujejo v supervizijo.«.

3. člen

Za črtanim 54.a členom se doda nov 54.b člen, ki se glasi:

»54.b člen

Krizne namestitve iz tretjega odstavka 49. člena tega zakona za starejše osebe, za mlajše invalidne osebe, za otroke, mladostnike in odrasle osebe z motnjami v duševnem in telesnem razvoju, osebe s težavami v duševnem zdravju ali drugimi oviranostmi ter odrasle osebe, katerim krizne namestitve ne more zagotoviti center za socialno delo, opravljajo izvajalci institucionalnega varstva iz 50., 51., 52. in 54. člena tega zakona.

Med javnimi socialnovarstvenimi zavodi, ki na podlagi 50., 51., 52. in 54. člena tega zakona opravljajo institucionalno varstvo, minister, pristojen za institucionalno varstvo, glede na ocenjene potrebe po kriznih namestitvah ter ob upoštevanju posteljnih zmogljivosti, ki jih za ta namen izkažejo navedeni javni socialnovarstveni zavodi, s sklepom določi tiste, ki zagotavljajo krizne namestitve za osebe iz prejšnjega odstavka.

Ministrstvo, pristojno za institucionalno varstvo, kot koncedent, v soglasju z izvajalcem iz 50., 51. in 52. člena tega zakona, ki opravlja institucionalno varstvo na podlagi odločbe o koncesiji, glede na ocenjene potrebe koncedenta po kriznih namestitvah ter ob upoštevanju posteljnih zmogljivosti, ki jih za ta namen izkaže koncesionar, sklene aneks h koncesijski pogodbi za zagotovitev krizne namestitve za osebe iz prvega odstavka tega člena.

Seznam izvajalcev iz drugega in tretjega odstavka tega člena, ki zagotavljajo krizno namestitev, ministrstvo, pristojno za institucionalno varstvo, objavi na svoji spletni strani.

Krizna namestitve osebe iz prvega odstavka tega člena se zagotovi na podlagi mnenja centra za socialno delo. Izvajalec krizne namestitve iz tega člena takoj po namestitvi, najpozneje pa v 72 urah, z upravičencem ali njegovim zakonitim zastopnikom, sklene dogovor o vključitvi v krizno namestitev, v katerem se določi vrsta oskrbe, kategorija socialne oskrbe, ter uredi vprašanja zdravstvenega varstva, oblika izvajanja storitve, dan

vključitve v krizno namestitev, obseg in način zagotavljanja krizne namestitve, morebitne dodatne storitve ter datum poteka upravičenosti do krizne namestitve. Za vsa vprašanja, ki niso urejena v tem členu, se smiselno uporabljajo določbe tega zakona, ki urejajo postopek za namestitev upravičenca pri uveljavljanju pravice do institucionalnega varstva.

Krizna namestitev je za upravičenca brezplačna in traja do 21 dni, z možnostjo enkratnega podaljšanja za 21 dni, če po mnenju centra za socialno delo vrnitev upravičenca v domače okolje oziroma vključitev v drugo obliko socialno varstvene storitve v mreži javne službe še ni mogoča. Center za socialno delo v času trajanja krizne namestitve sodeluje z upravičencem pri načrtovanju in izvajanju aktivnosti za vrnitev v domače okolje oziroma vključitev v drugo obliko socialno varstvene storitve v mreži javne službe.

Če vrnitev upravičenca v domače okolje oziroma prehod v drugo obliko socialno varstvene storitve v mreži javne službe tudi po izteku krizne namestitve ni mogoč, se lahko prične s postopkom uveljavljanja pravice do institucionalnega varstva, v skladu z določbami tega zakona.

Prevoz v ali iz krizne namestitve se upravičencu, ki zaradi starosti, invalidnosti ali kronične bolezni ne zmore prevoza z osebnim oziroma javnim prevozom, zagotovi z nujenim reševalnim prevozom. Nenujni reševalni prevoz pri dispečerski službi zdravstva naroči center za socialno delo. Izvajalec nujnega reševalnega prevoza je javni zdravstveni zavod ali druga pravna ali fizična oseba s koncesijo za izvajanje zdravstvene dejavnosti, ki izpolnjuje pogoje iz pravilnika, ki določa prevoze pacientov. Ura nujnega reševalnega prevoza se obračuna v skladu z metodologijo, kot je določena za uro mobilnega reševalnega vozila v sistemu nujne medicinske pomoči.

V zvezi z zagotavljanjem krizne namestitve se iz proračuna Republike Slovenije krijejo stroški:

- morebitnega nujnega reševalnega prevoza,
- nezasedene posteljne zmogljivosti, namenjene krizni namestitvi, v višini cene za III.a kategorijo oskrbe oseb starejših od 65 let, izvajalcem iz 50. člena tega zakona ter v višini cene za III. kategorijo oskrbe odraslih oseb z motnjami v duševnem razvoju, s težavami v duševnem zdravju, s senzornimi motnjami in motnjami v gibanju za celodnevno zavodsko varstvo, izvajalcem iz 51., 52. in 54. člena tega zakona,
- zasedene posteljne zmogljivosti, namenjene krizni namestitvi, v višini cene kategorije oskrbe, ki se osebi v krizni namestitvi zagotavlja.

Izvajalci iz drugega in tretjega odstavka tega člena vodijo seznam o zasedenosti posteljnih zmogljivosti za krizne namestitve ter o tem poročajo ministrstvu, pristojnemu za institucionalno varstvo. Podatke o zasedenosti posteljnih zmogljivosti za krizne namestitve ministrstvo, pristojno za institucionalno varstvo, in izvajalci iz drugega in tretjega odstavka tega člena objavijo na svoji spletni strani.

Način vodenja seznama o zasedenosti posteljnih zmogljivosti za krizne namestitve in podrobnejšo vsebino poročanja iz prejšnjega odstavka, podrobnejši način objave o zasedenosti posteljnih zmogljivosti ter način vlaganja zahtevkov za kritje stroškov kriznih namestitev in potrebna dokazila k zahtevkom za kritje stroškov kriznih namestitev, določi minister, pristojen za institucionalno varstvo.«.

4. člen

V 57. členu se za drugim odstavkom doda nov tretji odstavek, ki se glasi:

»Ne glede na tretji odstavek prejšnjega člena je lahko za pomočnika direktorja na enoti centra za socialno delo imenovana tudi oseba, ki ima najmanj višjo strokovno izobrazbo iz 69. člena tega zakona in 20 let delovnih izkušenj, od tega najmanj pet let na vodilnih in vodstvenih delovnih mestih na področju dejavnosti socialnega varstva, ki jo opravlja ta socialno varstveni zavod, in opravljen strokovni izpit na podlagi tega zakona.«.

5. člen

Za 68.c členom se doda nov 68.č člen, ki se glasi:

»68.č člen

Skupnosti izvajalcev, ki zastopajo področje storitev za osebe z motnjami v duševnem in telesnem razvoju ter drugimi oviranostmi v okviru delovanja javne mreže varstveno-delovnih centrov in zavodov za usposabljanje (v nadaljnjem besedilu: področje dejavnosti), opravljajo naslednje naloge kot javna pooblastila:

1. obravnavajo strokovna vprašanja s področja dejavnosti in z oblikovanjem predlogov sodelujejo pri pripravi sistemskih rešitev;

2. na podlagi predhodnega mnenja ministrstva, pristojnega za institucionalno varstvo, pomoč družini na domu, vodenje in varstvo ter zaposlitve pod posebnimi pogoji, oblikujejo pravila za vodenje sistemov, ki tvorijo poenoten informacijski sistem na področju dejavnosti;

3. vzpostavijo, vodijo, vzdržujejo in nadzorujejo ter upravljaajo zbirko podatkov s področja nalog javnega pooblastila;

4. načrtujejo in izvajajo izobraževanja za delavce na področju dejavnosti, ki niso strokovni delavci ali strokovni sodelavci po tem zakonu;

5. v skladu z veljavnimi normativi in standardi iz drugega odstavka 11. člena tega zakona s soglasjem ministra, pristojnega za institucionalno varstvo, pomoč družini na domu, vodenje in varstvo ter zaposlitve pod posebnimi pogoji, določajo podrobnejše standarde za izvajanje posameznih vrst oskrbe in kriterije za določitev vrst oskrbe glede na ocenjene potrebe upravičencev storitev na področju dejavnosti.«.

6. člen

Za 69. členom se doda nov 69.a člen, ki se glasi:

»69.a člen

Kandidata, ki je prijavljen na javnem razpisu za zasedbo delovnega mesta na področju socialnega varstva, za katerega se zahteva opravljen strokovni izpit za strokovne delavce na področju socialnega varstva, se lahko zaposli za nedoločen čas brez opravljenega strokovnega izpita za strokovne delavce na področju socialnega varstva, če izpolnjuje vse ostale pogoje iz prejšnjega člena in če na javnem razpisu ni prijavljenega kandidata, ki izpolnjuje vse pogoje za zasedbo delovnega mesta. Ta kandidat mora v roku enega leta od nastopa dela opraviti strokovni izpit za strokovne delavce na področju socialnega varstva.

V primeru, ko delavec zaradi bolezni, poškodbe, poročniškega dopusta, dopusta za nego in varstvo otroka oziroma zaradi drugih osebnih ali objektivnih okoliščin, strokovnega izpita za strokovnega delavca ne more opraviti v roku, kot je določen v prejšnjem odstavku, se rok za opravo strokovnega izpita za strokovnega delavca podaljša za čas trajanja prej navedenih okoliščin.

Če kandidat v roku iz prvega ali drugega odstavka tega člena strokovnega izpita za strokovne delavce na področju socialnega varstva ne opravi, delodajalec po poteku tega roka začne postopek odpovedi pogodbe o zaposlitvi iz razloga nesposobnosti, na način, kot to določa zakon, ki ureja delovna razmerja.

Ne glede na prvi, drugi in tretji odstavek tega člena se lahko kandidata, ki je prijavljen na javnem razpisu za zasedbo delovnega mesta na področju socialnega varstva, za katerega se zahteva opravljen strokovni izpit za strokovne delavce na področju socialnega varstva, zaposli za določen čas brez opravljenega strokovnega izpita za strokovne delavce na področju socialnega varstva, če izpolnjuje vse ostale pogoje iz prejšnjega člena, če na javnem razpisu ni prijavljenega kandidata, ki izpolnjuje vse pogoje za zasedbo delovnega mesta, in če se za razpisano delovno mesto sklepa pogodba o zaposlitvi za določen čas.«.

7. člen

Za 70. členom se dodata nova 70.a in 70.b člen, ki se glasita:

»70.a člen

Kandidata, ki je prijavljen na javnem razpisu za zasedbo delovnega mesta na področju socialnega varstva, za katerega

se zahteva opravljen strokovni izpit za strokovne sodelavce na področju socialnega varstva, se lahko zaposli za nedoločen čas brez opravljenega strokovnega izpita za strokovne sodelavce na področju socialnega varstva, če izpolnjuje vse ostale pogoje iz prejšnjega člena in če na javnem razpisu ni prijavljenega kandidata, ki izpolnjuje vse pogoje za zasedbo delovnega mesta. Ta kandidat mora v roku enega leta od nastopa dela opraviti strokovni izpit za strokovne sodelavce na področju socialnega varstva.

V primeru, ko delavec zaradi bolezni, poškodbe, poročniškega dopusta, dopusta za nego in varstvo otroka oziroma zaradi drugih osebnih ali objektivnih okoliščin, strokovnega izpita za strokovnega sodelavca ne more opraviti v roku, kot je določen v prejšnjem odstavku, se rok za opravo strokovnega izpita za strokovnega sodelavca podaljša za čas trajanja prej navedenih okoliščin.

Če kandidat v roku iz prvega ali drugega odstavka tega člena strokovnega izpita za strokovne sodelavce na področju socialnega varstva ne opravi, delodajalec po poteku tega roka začne postopek odpovedi pogodbe o zaposlitvi iz razloga nesposobnosti, na način, kot to določa zakon, ki ureja delovna razmerja.

Ne glede na prvi, drugi in tretji odstavek tega člena se lahko kandidata, ki je prijavljen na javnem razpisu za zasedbo delovnega mesta na področju socialnega varstva, za katerega se zahteva opravljen strokovni izpit za strokovne sodelavce na področju socialnega varstva, zaposli za določen čas brez opravljenega strokovnega izpita za strokovne sodelavce na področju socialnega varstva, če izpolnjuje vse ostale pogoje iz prejšnjega člena, če na javnem razpisu ni prijavljenega kandidata, ki izpolnjuje vse pogoje za zasedbo delovnega mesta, in če se za razpisano delovno mesto sklepa pogodba o zaposlitvi za določen čas.

70.b člen

Tuji državljani lahko pridobijo poklicno kvalifikacijo za regulirana poklica strokovni delavec in strokovni sodelavec na področju socialnega varstva po postopkih in pogojih iz tega člena.

Strokovnjakom, ki imajo v drugi državi članici Evropske unije, državi Evropskega gospodarskega prostora ali Švicarski konfederaciji pridobljeno poklicno kvalifikacijo, in strokovnjakom, ki so državljani tretjih držav, se poklicna kvalifikacija prizna v skladu z določbami III. poglavja Zakona o postopku priznavanja poklicnih kvalifikacij za opravljanje reguliranih poklicev (Uradni list RS, št. 39/16, 47/19, 92/21 in 76/23; v nadaljnjem besedilu: ZPPPK), če izpolnjujejo pogoje iz 69. oziroma 70. člena tega zakona.

Strokovnjaki iz prejšnjega odstavka morajo poleg dokazil, določenih v ZPPPK, vlogi priložiti tudi mnenje ENIC-NARIC centra o izobraževanju v skladu z zakonom, ki ureja vrednotenje in priznavanje izobraževanja.«.

8. člen

V 74. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»Strokovni delavci in strokovni sodelavci z višješolsko strokovno izobrazbo, lahko napredujejo v naziv mentor, svetovalec in svetnik, strokovni delavci in strokovni sodelavci z visokošolsko izobrazbo pa v naziv samostojni svetovalec, višji svetovalec in višji svetnik.«.

9. člen

V 75. členu se v prvem odstavku besedilo »uspehe pri delu« nadomesti z besedilom »dosežke za delo«.

Za prvim odstavkom se doda nov drugi odstavek, ki se glasi:

»Za dosežke iz prejšnjega odstavka se vsako leto lahko podelijo:

– ena nagrada za življenjsko delo na področju socialnega varstva,

– dve nagradi za izjemne dosežke na področju socialnega varstva,

– tri priznanja za vidne dosežke na posameznih področjih dela socialnega varstva.«.

V dosedanjem drugem odstavku, ki postane tretji odstavek, se za besedo »varstvo« dodata vejica in besedilo »v soglasju z ministrom, pristojnim za institucionalno varstvo, pomoč družini na domu, vodenje in varstvo ter zaposlitve pod posebnimi pogoji,«.

10. člen

92. člen se spremeni tako, da se glasi:

»92. člen

Vlogo za namestitev, premestitev in odpust upravičencev pri uveljavljanju pravice do institucionalnega varstva ter vključitev v storitev vodenja in varstva ter zaposlitve pod posebnimi pogoji pri izvajalcu socialno varstvene storitve institucionalnega varstva ter storitve vodenja in varstva ter zaposlitve pod posebnimi pogoji (v nadaljnjem besedilu: izvajalec socialno varstvene storitve), obravnava komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, ki jo imenuje izvajalec socialno varstvene storitve, in jo sestavljajo strokovni vodja, vodja socialno varstvenega programa ali službe oziroma socialni delavec in vodja zdravstveno negovalnega programa ali službe, lahko pa tudi drugi strokovni delavci in sodelavci.«.

11. člen

Za 92. členom se dodajo novi 92.a, 92.b, 92.c, 92.č in 92.d člen, ki se glasi:

»92.a člen

Kadar izvajalec socialno varstvene storitve oziroma strokovni delavec, ki vodi postopek pri izvajalcu socialno varstvene storitve, ob vlogi za namestitev ugotovi, da zadeva spada v njegovo pristojnost oziroma komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, ugotovi, da oseba izpolnjuje pogoje za namestitev in je upravičena do storitve, ki jo izvajalec socialno varstvene storitve opravlja, ga uvrsti na seznam čakajočih za sprejem in ga o tem obvesti najpozneje v dveh mesecih od prejema popolne vloge. Komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, ob obravnavi vloge za namestitev tudi določi, katera vrsta storitve oziroma oskrbe bo za upravičenca potrebna glede na njegovo zdravstveno in socialno stanje, razvidno iz vloge za namestitev in njenih prilog ter obravnava vprašanja zdravstvenega varstva. Izvajalec socialno varstvene storitve, ki opravlja različne vrste storitev oziroma oskrbe v različnih obsegi ali na različne načine, vodi več seznamov čakajočih za sprejem. Izvajalec socialno varstvene storitve mora upravičencu ali njegovemu zakonitemu zastopniku na njegovo zahtevo sporočiti, na katerem mestu po vrstnem redu nerešenih vlog se nahaja njegova vloga za namestitev oziroma v katerem času je pričakovati njegovo vključitev.

Izvajalec socialno varstvene storitve si mora prizadevati, da z upravičencem ali njegovim zakonitim zastopnikom doseže dogovor o trajanju, vrsti in načinu zagotavljanja storitve. Sklenjen dogovor o trajanju, vrsti in načinu zagotavljanja storitve šteje za akt, s katerim je upravičenec vključen v storitev pri izvajalcu socialno varstvene storitve. V dogovoru o trajanju, vrsti in načinu zagotavljanja storitve se določi vrsta oskrbe, kategorija socialne oskrbe ter uredi vprašanja zdravstvenega varstva, oblika izvajanja storitve in način sklenitve individualnega načrta, dan vključitve v storitev oziroma začetek izvajanja storitve, obseg in način zagotavljanja storitve ter morebitne dodatne storitve, cena storitve in plačnik storitve oziroma način financiranja storitve ter pogoji za spremembe ali prenehanje veljavnosti dogovora o trajanju, vrsti in načinu zagotavljanja storitve.

V primeru, da upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik zavrne podpis dogovora iz prejšnjega odstavka, se šteje, da je upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik vlogo umaknil in se postopek s sklepom ustavi.

Kadar oseba zaradi njene duševne bolezni oziroma duševnega ali telesnega stanja ni zmožna sprejeti ali izraziti

voljne in zavestne odločitve o namestitvi pri izvajalcu socialno varstvene storitve, se komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, lahko posvetuje s centrom za socialno delo. Če komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, ugotovi, da varstva in oskrbe osebe ni mogoče zagotoviti na drug način kot z namestitvijo, izvajalec socialno varstvene storitve izda odločbo o namestitvi, ki vsebuje vse elemente dogovora iz drugega odstavka tega člena ter razloge, ki utemeljujejo nujnost namestitve.

Če komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, ugotovi, da oseba v skladu s predpisi na področju socialnega varstva ni upravičenec do storitve ali da izvajalec socialno varstvene storitve ne izvaja storitve oziroma oblike storitve, ki jo oseba potrebuje, izvajalec socialno varstvene storitve vlogo za namestitev zavrne z odločbo in osebo seznani z možnostmi podaje vloge za namestitev pri izvajalcih socialno varstvene storitve, ki to storitev oziroma obliko storitve zagotavljajo.

92.b člen

Premestitev upravičenca se lahko opravi na predlog upravičenca ali njegovega zakonitega zastopnika ali na predlog izvajalca socialno varstvene storitve.

Premestitev k drugemu izvajalcu socialno varstvene storitve na predlog upravičenca ali njegovega zakonitega zastopnika obravnava komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust. Predlog za premestitev se lahko zavrne le, če premestitev ni možna zaradi prostorskih pogojev ali zaradi vrste storitve, oblike storitve oziroma oskrbe, ki jo potrebuje upravičenec, o čemer izvajalec socialno varstvene storitve izda odločbo. Na podlagi ugotovitve in predloga komisije, pristojne za namestitev, premestitev in odpust, da so pogoji za premestitev izpolnjeni, se sklene dogovor iz drugega odstavka prejšnjega člena. V primeru, da upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik, zavrne podpis dogovora, se šteje, da je umaknil predlog za premestitev in se postopek s sklepom ustavi.

Premestitev v okviru istega izvajalca socialno varstvene storitve na predlog upravičenca ali njegovega zakonitega zastopnika se opravi na podlagi ugotovitve in predloga komisije, pristojne za namestitev, premestitev in odpust, da so izpolnjeni pogoji za premestitev, kar je podlaga za sklenitev aneksa k dogovoru iz drugega odstavka prejšnjega člena. V primeru, da upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik, zavrne podpis aneksa k dogovoru, se šteje, da je umaknil predlog za premestitev, in se postopek s sklepom ustavi. V primeru, da pogoji za premestitev niso izpolnjeni, izvajalec socialno varstvene storitve predlog za premestitev z odločbo zavrne.

Premestitev v okviru istega izvajalca socialno varstvene storitve na predlog strokovne službe izvajalca socialno varstvene storitve se opravi na podlagi ugotovitve in predloga komisije, pristojne za namestitev, premestitev in odpust, da je upravičenca zaradi spremenjenih potreb pri izvajanju storitve potrebno premestiti v oddelek ali enoto izvajalca socialno varstvene storitve, kjer je omogočeno izvajanje potrebne storitve oziroma oskrbe, kar je podlaga za sklenitev aneksa k dogovoru iz drugega odstavka prejšnjega člena. Kadar upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik zavrne podpis aneksa k dogovoru iz drugega odstavka prejšnjega člena, ali z upravičencem ni mogoče skleniti aneksa k dogovoru iz drugega odstavka prejšnjega člena, ker upravičenec zaradi duševne bolezni oziroma duševnega ali telesnega stanja ni zmožen sprejeti ali izraziti voljne in zavestne odločitve o premestitvi, njegovega varstva in oskrbe pa ni mogoče zagotoviti na drug način, izvajalec socialno varstvene storitve izda odločbo o premestitvi, ki vsebuje vse elemente dogovora iz drugega odstavka prejšnjega člena ter razloge, ki utemeljujejo nujnost premestitve.

Premestitev k drugemu izvajalcu socialno varstvene storitve na predlog strokovne službe izvajalca socialno varstvene storitve, se opravi na podlagi ugotovitve in predloga komisije, pristojne za namestitev, premestitev in odpust, da je upravičenca zaradi spremenjenih potreb pri izvajanju storitve potrebno premestiti k drugemu izvajalcu socialno varstvene storitve, ki izvaja storitev oziroma oskrbo, ki jo upravičenec potrebuje, ali zaradi hujših kršitev hišnega reda. V tem primeru je potrebno predhodno pridobiti pisno soglasje izvajalca socialno varstvene

storitve, v katerega bo upravičenec premeščen, in upravičenca, ki se ga premešča, ali njegovega zakonitega zastopnika. Upravičenec z drugim izvajalcem socialno varstvene storitve ob premestitvi sklene nov dogovor iz drugega odstavka prejšnjega člena. Kadar upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik zavrne podpis novega dogovora iz drugega odstavka prejšnjega člena, in ne gre za premestitev zaradi hujših kršitev hišnega reda, ali z upravičencem ni mogoče skleniti novega dogovora iz drugega odstavka prejšnjega člena, ker upravičenec zaradi duševne bolezni oziroma duševnega ali telesnega stanja ni zmožen sprejeti ali izraziti volje in zavestne odločitve o premestitvi, njegovega varstva in oskrbe pa ni mogoče zagotoviti na drug način, izvajalec socialno varstvene storitve izda odločbo o premestitvi, ki vsebuje vse elemente dogovora iz drugega odstavka prejšnjega člena ter razloge, ki utemeljujejo nujnost premestitve.

V primeru, da upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik zavrne sklenitev novega dogovora ob premestitvi iz prejšnjega odstavka zaradi hujših kršitev hišnega reda, lahko izvajalec socialno varstvene storitve začne postopek odpusta, kot ga določa 92.c člen tega zakona.

O predlogih za premestitve komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, vodi evidenco.

92.c člen

Dogovor iz drugega odstavka 92.a člena tega zakona se lahko na predlog upravičenca ali njegovega zakonitega zastopnika kadarkoli sporazumno razveže.

Na predlog komisije, pristojne za namestitev, premestitev in odpust, se lahko upravičenca odpusti iz storitve z odločbo o odpustu v primeru prenehanja razlogov za vključitev, v primeru iz šestega odstavka prejšnjega člena, zaradi hujših kršitev hišnega reda in zlorabe opojnih substanc ter zaradi kršitve oziroma neizpolnjevanja sklenjenega dogovora iz drugega odstavka 92.a člena tega zakona. O uvedbi postopka za odpust zoper upravičenca je treba obvestiti njegovega zakonitega zastopnika in center za socialno delo.

V primerih hujših kršitev hišnega reda in zlorabe opojnih substanc ter kršitve oziroma neizpolnjevanja sklenjenega dogovora iz drugega odstavka 92.a člena tega zakona, komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, upravičenca ali njegovega zakonitega zastopnika najprej pisno opozori in ga pozove, da se vzdrži ugotovljenih kršitev. Če se upravičenec ne vzdrži kršitev, komisija za namestitev, premestitev in odpust, predlaga premestitev upravičenca v skladu s prejšnjim členom. V primeru, da upravičenec ali njegov zakoniti zastopnik soglasja k premestitvi ne poda oziroma za premestitev niso izpolnjeni drugi pogoji, komisija, pristojna za namestitev, premestitev in odpust, predlaga odpust iz storitve in o tem obvesti center za socialno delo.

Odpust zaradi namenskih hujših kršitev hišnega reda, kot so zlasti grob in žaljiv odnos do sostanovalcev, zaposlenih ali obiskovalcev, nasilno obnašanje in medsebojno fizično obračunavanje, pijančevanje in razgrajanje, poškodovanje, uničenje ali odsvojitve opreme in drugega premoženja izvajalca socialno varstvene storitve, in zlorabe opojnih substanc ter kršitve oziroma neizpolnjevanja sklenjenega dogovora iz drugega odstavka 92.a člena tega zakona, ni dopusten, če center za socialno delo v sodelovanju s strokovno službo izvajalca socialno varstvene storitve ugotovi, da upravičencu storitve ni mogoče zagotoviti na drug način, ali če upravičencu ni mogoče zagotoviti druge ustrezne storitve ali programa.

V primeru smrti upravičenca izvajalec socialno varstvene storitve o smrti obvesti njegovega zakonitega zastopnika in najbližjo osebo upravičenca ter zavezanca za plačilo storitve.

92.č člen

Določbe 92., 92.a, 92.b, 92.c in 92.d člena tega zakona se smiselno uporabljajo tudi pri postopkih namestitve, premestitve in odpusta upravičencev v socialno varstvene zavode za usposabljanje, ki so vključeni v izvajanje navedene storitve na podlagi Zakona o usmerjanju otrok s posebnimi potrebami (Uradni list RS, št. 58/11, 40/12 – ZUJF, 90/12, 41/17 – ZOPOPP in 200/20 – ZOOMTVI), po dopolnjenem 18. letu starosti.

92.d člen

Podrobnejše postopke izvajalca socialno varstvene storitve pri namestitvi, premestitvi in odpustu, vsebino in način predložitve oziroma umik vloge za namestitev, premestitev in odpust, določitev njenih prilog, sestavo in delovanje komisije, pristojne za namestitev, premestitev in odpust, predpiše in določi minister, pristojen za institucionalno varstvo, vodenje in varstvo ter zaposlitve pod posebnimi pogoji.◀

PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

12. člen

Pravilnik o napredovanju strokovnih delavcev in strokovnih sodelavcev na področju socialnega varstva v nazive (Uradni list RS, št. 107/00, 31/01, 88/01, 78/22 in 92/24) se s spremenjenim prvim odstavkom 74. člena zakona uskladi do 30. septembra 2025.

13. člen

Minister, pristojen za socialno varstvo, izda podzakonski akt iz spremenjenega tretjega odstavka 75. člena zakona do 31. marca 2025 v soglasju z ministrom, pristojnim za institucionalno varstvo, pomoč družini na domu, vodenje in varstvo ter zaposlitve pod posebnimi pogoji.

14. člen

Minister, pristojen za institucionalno varstvo, izda podzakonski predpis iz enajstega odstavka novega 54.b člena zakona v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona. Minister, pristojen za institucionalno varstvo, vodenje in varstvo ter zaposlitve pod posebnimi pogoji, izda podzakonski predpis iz novega 92.d člena zakona v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Pravilnik o postopkih pri uveljavljanju pravice do institucionalnega varstva (Uradni list RS, št. 38/04, 23/06, 42/07 in 4/14), ki pa se do uveljavitve predpisa iz drugega stavka prejšnjega odstavka uporablja še naprej, če ni v nasprotju s tem zakonom.

15. člen

Ta zakon začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, novi 49.c člen zakona pa se začne uporabljati 1. januarja 2026.

Št. 540-01/24-18/30

Ljubljana, dne 28. marca 2025

EPA 1882-IX

Državni zbor
Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica

863. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o evidencah na področju dela in socialne varnosti (ZEPDSV-B)

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 Zakona o evidencah na področju dela in socialne varnosti (ZEPDSV-B)

Razlašam Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o evidencah na področju dela in socialne varnosti (ZEPDSV-B),

ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 28. marca 2025.

Št. 003-02-1/2025-62

Ljubljana, dne 5. aprila 2025

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

ZAKON

O SPREMEMBAH IN DOPOLNITVAH ZAKONA O EVIDENCAH NA PODROČJU DELA IN SOCIALNE VARNOSTI (ZEPDSV-B)

1. člen

V Zakonu o evidencah na področju dela in socialne varnosti (Uradni list RS, št. 40/06 in 50/23) se v 2. členu deveta alineja spremeni tako, da se glasi:

»– Kot delavec se v smislu tega zakona šteje tudi oseba, ki na kakršni koli drugi pravni podlagi opravlja delo za delodajalca ali opravlja samostojno poklicno, kmetijsko ali drugo dejavnost, pod pogojem, da se zanjo uporabljajo določbe zakona, ki ureja delovna razmerja, glede delovnega časa, odmorov in počitkov ali ga opravlja osebno in je vključena v delovni proces delodajalca, in oseba, ki pri delodajalcu opravlja delo zaradi usposabljanja.«.

2. člen

V 18. členu se v prvem odstavku črta 9. točka.

Dosedanje 10., 11. in 12. točka postanejo 9., 10. in 11. točka.

Drugi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(2) Ne glede na prejšnji odstavek lahko delodajalec podatke iz 9. in 11. točke prejšnjega odstavka vpisuje mesečno.«.

3. člen

V 19. členu se v četrtem odstavku v tretjem stavku za besedo »delodajalec« doda besedilo »ali katerega uporabo dogovorita«.

V petem odstavku se beseda »oziroma« nadomesti z besedo »ali«.

Za petim odstavkom se doda nov šesti odstavek, ki se glasi:

»(6) Obveznost delodajalca voditi evidenco o izrabi delovnega časa ne velja za poslovalne osebe.«.

KONČNA DOLOČBA

4. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 160-01/24-5/11

Ljubljana, dne 28. marca 2025

EPA 1871-IX

Državni zbor
Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica

864. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2B)

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 Zakona o zdravilih (ZZdr-2B)

Razlašam Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2B), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 28. marca 2025.

Št. 003-02-1/2025-64

Ljubljana, dne 5. aprila 2025

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

ZAKON

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

1. člen

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19 in 102/24 – ZZKZ) se besedilo 2. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) S tem zakonom se v pravni red Republike Slovenije vsebinsko prenašajo naslednje direktive:

– Direktiva Sveta z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (UL L št. 40 z dne 11. 2. 1989, str. 8; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 89/105/EGS);

– Direktiva Komisije z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 228 z dne 17. 8. 1991, str. 70; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 91/412/EGS);

– Direktiva 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 spremenjena z Uredbo (EU) 2023/1182 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2023 o posebnih pravilih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, namenjenimi dajanju v promet na Severnem Irskem, in spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L št. 157 z dne 20. 6. 2023, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES);

– Direktiva Komisije 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov (UL L št. 91 z dne 9. 4. 2005, str. 13; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2005/28/ES);

– Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 44; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2017/1572/EU).

(2) S tem zakonom se ureja izvajanje naslednjih uredb:

– Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo in o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 24), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES);

– Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 324 z dne 10. 12. 2007, str. 121), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2019/1243 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o prilagoditvi več zakonodajnih aktov, v katerih je določena uporaba regulativnega postopka s pregledom, členom 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (UL L št. 198 z dne 25. 7. 2019, str. 241), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1394/2007/ES);

– Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 334 z dne 12. 12. 2008, str. 7), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/1701 z dne 11. marca 2024 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (UL L št. 2024/1701 z dne 17. 6. 2024), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1234/2008/ES);

– Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 152 z dne 16. 6. 2009, str. 11; v nadaljnjem besedilu: Uredba 470/2009/ES);

– 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 ovojnicah zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 32 z dne 9. 2. 2016, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/315 z dne 17. decembra 2021 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2016/161 glede odstopanja od obveznosti trgovcev na debelo, da deaktivirajo edinstveno oznako zdravil, izvoženih v Združeno kraljestvo (UL L št. 55 z dne 28. 2. 2022, str. 33), (v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2016/161/EU);

– Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L št. 20 z dne 31. januarja 2022, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L št. 2024/568 z dne 14. 2. 2024), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2022/123/EU).«.

2. člen

V 3. členu se tretji odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(3) Organ, pristojen za zdravila, je JAZMP. JAZMP je tudi pristojni organ za izvajanje nalog iz Uredbe 2022/123/EU, ki se nanašajo na zdravila.«.

Za šestim odstavkom se doda nov sedmi odstavek, ki se glasi:

»(7) Predstavnika Republike Slovenije v izvršni usmerjevalni skupini za pomanjkanje in varnost zdravil iz prvega odstavka 3. člena Uredbe 2022/123/EU imenuje minister s sklepom, v katerem določi tudi način dela in usklajevanja ter sprejemanja stališč na nacionalni ravni.«.

3. člen

4. člen se spremeni tako, da se glasi:

»4. člen

(Strateški svet za zdravila, komisije in zunanji strokovnjaki JAZMP)

(1) Strateški svet za zdravila je posvetovalni organ ministra, ki obravnava strateška vprašanja na področju zdravil.

Minister imenuje člane Strateškega sveta za zdravila ter določi njegove naloge in način dela.

(2) JAZMP lahko v reševanje zadev iz svoje pristojnosti vključi zunanje strokovnjake, če pri izvajanju nalog oceni, da so za rešitev zadev potrebna strokovna znanja, ki jih JAZMP nima. Za zunanje strokovnjake se določijo osebe ali organizacije, ki imajo strokovno znanje, ki je potrebno za razjasnitev stanja stvari. Če se za zunanjega strokovnjaka imenuje organizacija, nastopa v postopku v njenem imenu ena ali več pooblaščenih oseb. Informacije o vključitvi zunanjih strokovnjakov v izvajanje nalog JAZMP in stroških njihovega dela JAZMP vključi v poročilo iz 185. člena tega zakona.

(3) Merila za ugotavljanje strokovne usposobljenosti in nasprotja interesov kandidatov za delo zunanjega strokovnjaka, način dela in višino plačila za delo posameznih zunanjih strokovnjakov iz prejšnjega odstavka določi JAZMP po predhodnem soglasju ministra.

(4) Zunanji strokovnjaki iz drugega odstavka tega člena morajo imeti najmanj izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena na 8. raven, s področja farmacije, medicine, veterine ali, če so zahtevana druga specifična znanja, tudi z drugega ustreznega področja. Zunanji strokovnjak pri svojem delu ravna nepristransko in v skladu s predpisi, ne sme omogočati pridobivanja neupravičenih koristi ali dajati prednosti posameznim predlagateljem postopkov ter mora spoštovati zaupnost podatkov, s katerimi se seznani pri opravljanju svojih nalog.

(5) Seznam zunanjih strokovnjakov iz drugega odstavka tega člena, ki ga določi JAZMP, se objavi na spletni strani JAZMP.

(6) JAZMP lahko samostojno imenuje svoje zaposlene ali zunanje strokovnjake iz drugega odstavka tega člena v odbore in strokovna delovna telesa Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA), z izjemo članov upravnega odbora EMA, ter v organe, ki delujejo v okviru mreže vodij nacionalnih pristojnih organov za zdravila (The Heads of Medicines Agencies – HMA).

(7) JAZMP imenuje strokovne komisije in delovne skupine za reševanje zadev iz svoje pristojnosti.

(8) Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: UVHVVVR) imenuje komisije in delovne skupine za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.«.

4. člen

V 6. členu se 12. točka spremeni tako, da se glasi:

»12. Dobra proizvodna praksa je sistem kakovosti, ki zagotavlja dosledno proizvodnjo, uvoz in kontrolo zdravil in učinkovin ter zdravil za napredno zdravljenje v skladu s standardi kakovosti, ustreznimi za njihovo predvideno uporabo v skladu z načeli in smernicami, ki jih sprejme in objavi Evropska komisija (EudraLex – Volume 4 – Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use), v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.«.

18. točka se spremeni tako, da se glasi:

»18. Galensko zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, izdelava na zalogo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah in z monografijami v Kodeksu galenskih zdravil ali v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za zadevno področje zdravljenja, in razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za lekarniško dejavnost, potrdi JAZMP, ter je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevnega izvajalca lekarniške dejavnosti.«.

19. točka se spremeni tako, da se glasi:

»19. Galensko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki se v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, izdelava na zalogo pri izvajalcu lekarniške dejavnosti iz sestavin, ki so učinkovine oziroma pomožne snovi, v skladu z veljavnimi farmakopejami ter v skladu z recepturami v veljavnih farmakopejah in z monografijami v Kodeksu galenskih zdravil in je namenjeno za izdajo končnim uporabnikom storitev zadevnega izvajalca lekarniške dejavnosti. Izdelava galenskega zdravila je lahko tudi v skladu z recepturami, ki jih na skupni predlog strokovnega organa, ki zastopa veterinarsko dejavnost, in razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za lekarniško dejavnost, potrđita JAZMP in organ, pristojen za veterinarstvo.«.

27. točka se črta.

6. točka se spremeni tako, da se glasi:

»36. Magistralno zdravilo za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki se, kadar za doseganje terapevtskega učinka na trgu ni industrijsko proizvedenega ali galensko izdelanega zdravila z enako sestavo učinkovin in pomožnih snovi v ustrezni jakosti ali farmacevtski obliki, pripravi pri izvajalcu lekarniške dejavnosti po zdravniškem receptu za posameznega pacienta oziroma skupino pacientov v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, in se izda neposredno po izdelavi.«.

37. točka se spremeni tako, da se glasi:

»37. Magistralno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki se pripravi pri izvajalcu lekarniške dejavnosti na podlagi veterinarskega recepta za določeno žival ali manjšo skupino živali v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost, in se izda neposredno po izdelavi.«.

40. točka se spremeni tako, da se glasi:

»40. Nacionalni identifikator zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: nacionalni identifikator zdravila), s katerim se zdravilo daje v promet v Republiki Sloveniji, je oznaka, ki jo zdravilu dodeli JAZMP in ki enolično določa zdravilo na ravni učinkovine, farmacevtske oblike, jakosti, pakiranja in imetnika dovoljenja.«.

46. točka se spremeni tako, da se glasi:

»46. Neintervencijska študija zdravila je klinična študija, ki ni klinično preskušanje. Pri neintervencijski študiji zdravila z dovoljenjem za promet, kjer se zdravilo uporablja v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, izbira udeležencev, načina zdravljenja, izbor zdravila, predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje udeležencev ne odstopajo od ustaljenega načina zdravljenja, ki je v skladu z odobrenim ali predpisanim odmerjanjem, načinom uporabe ali indikacijskim področjem.«.

50. točka se spremeni tako, da se glasi:

»50. Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje je katero koli zdravilo za napredno zdravljenje, ki je pripravljeno nerutinsko v Republiki Sloveniji v skladu s standardi kakovosti, določenimi v tem zakonu, in uporabljeno v Republiki Sloveniji pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti oziroma veterinarske dejavnosti. Skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje so zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje, zdravila tkivnega inženirstva in kombinirana nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, ki se znotraj navedenih skupin delijo na posamezne vrste.«.

53. točka se črta.

Za 72. točko se dodajo nove 72.a, 72.b in 72.c točka, ki se glasijo:

»72.a Proizvajalec je vsak poslovni subjekt, ki opravlja dejavnosti proizvodnje učinkovin, proizvodnje zdravil ali uvoza zdravil.

72.b Proizvajalec učinkovin je poslovni subjekt, ki na podlagi vpisa v register proizvajalcev učinkovin opravlja dejavnost proizvodnje učinkovin v skladu s tem zakonom.

72.c Proizvajalec zdravil je poslovni subjekt, ki na podlagi dovoljenja JAZMP opravlja posamezne aktivnosti proizvodnje zdravil, vključno z uvozom.«.

Za 84. točko se doda nova 84.a točka, ki se glasi:

»84.a Sistem kakovosti je skupek vseh organizacijskih ukrepov, sprejetih z namenom zagotavljanja izpolnjevanja predpisanih standardov kakovosti za posamezne izdelke, postopke in storitve. Za zdravila to pomeni, da dosegajo kakovost, kot je zahtevana za njihovo predvideno uporabo.«.

91. točka se spremeni tako, da se glasi:

»91. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je vsaka študija o tem zdravilu, katere cilj je ugotovitev, opredelitev ali količinska določitev tveganja, potrđitev varnostnih lastnosti zdravila ali merjenje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganj. Glede na izvedbo je tovrstna študija lahko klinično preskušanje ali neintervencijska študija.«.

Za 100. točko se doda nova 100.a točka, ki se glasi:

»100.a Vhodna snov je katera koli snov, uporabljena pri proizvodnji zdravila, razen stične in zunanje ovojnine.«.

Za 110. točko se doda nova 110.a točka, ki se glasi:

»110.a Zdravnik je zdravnik, zdravnica, doktor dentalne medicine ali doktorica dentalne medicine, ki opravljajo zdravstveno dejavnost kot zdravniško službo v skladu z zakonom, ki ureja zdravniško službo.«.

5. člen

9. člen se spremeni tako, da se glasi:

»9. člen

(prepoved neustrezne predstavitve izdelkov)

(1) Prepovedano je oglaševati ali dajati v promet izdelke, kakor koli predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona.

(2) Izdelke, ki nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona, izvajalci zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti, drugi poslovni subjekti ali fizične osebe ne smejo predstavljati pacientom ali kupcem z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni.«.

6. člen

V 11. členu se:

– 1. točka spremeni tako, da se glasi:

»1. magistralna zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti, razen v delu, ki določa način evidentiranja podatkov o magistralnih zdravilih v centralni bazi zdravil,«;

– 2. točka spremeni tako, da se glasi:

»2. galenska zdravila, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti, razen v delih, ki določajo količinsko razmejitev med industrijsko proizvedenimi zdravili in galensko izdelanimi zdravili pri izvajalcih lekarniške dejavnosti in evidentiranje podatkov o galenskih zdravilih v centralni bazi zdravil,«;

– na koncu 9. točke vejica nadomesti s piko in črta 10. točka.

7. člen

24. člen se spremeni tako, da se glasi:

»24. člen

(obveščanje o dajanju zdravila v promet in sporočanje podatkov o obsegu zalog, prodaje, nabave, izdaje in porabe zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, imetnik potrđila o paralelni distribuciji in imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom iz tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona najpozneje na dan prvega ali ponovnega prihoda zdravila v promet v Republiki Sloveniji JAZMP obvesti o datumu dejanskega začetka prometa z zdravilom v Republiki Sloveniji oziroma o začetku dajanja zdravila v promet.

(2) O začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom imetnik iz prejšnjega odstavka, razen imetni-

ka začasnega dovoljenja za promet z zdravilom iz tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona, JAZMP obvesti najpozneje šest mesecev pred prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom. Imetnik začasnega dovoljenja za promet z zdravilom iz tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona JAZMP obvesti najpozneje dva meseca pred prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom. O motnjah v preskrbi z zdravilom imetnik iz prejšnjega odstavka JAZMP obvesti najpozneje dva meseca pred pričakovanim nastopom motnje v preskrbi z zdravilom, razen v primeru višje sile takoj, ko je to mogoče. V obvestilu navede podatke o zdravilu, razloge za začasno ali stalno prenehanje opravljanja prometa z zdravilom ali motnjo v preskrbi z zdravilom, oceno vpliva na javno zdravje in ukrepe za zmanjševanje morebitnega negativnega vpliva in druge podatke, ki jih določi JAZMP.

(3) Kadar gre za zdravila za uporabo v humani medicini, JAZMP v centralno bazo zdravil posreduje podatke iz prvega odstavka tega člena in obvestilo o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom v petih delovnih dneh od prejema obvestila. Izjemoma, zaradi varovanja javnega zdravja, lahko JAZMP podatke objavi kasneje. V primeru motenj v preskrbi z zdravilom podatke posreduje najmanj 15 dni pred napovedanim nastopom motnje v preskrbi z zdravilom, razen če JAZMP ne odloči drugače.

(4) Kadar gre za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, JAZMP v petih delovnih dneh od prejema obvestila iz drugega odstavka tega člena o tem seznani organ, pristojen za veterinarstvo, in podatke o tem objavi na svoji spletni strani.

(5) Zaradi spremljanja uporabe zdravil za zdravljenje živali JAZMP na zahtevo organa, pristojnega za veterinarstvo, posreduje in zagotavlja potrebne podatke iz dovoljenja za promet z zdravilom, iz dovoljenja za vnos oziroma uvoz, dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma iz potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravila.

(6) Na vsakokratno zahtevo JAZMP veletrgovci v zahtevanem roku predložijo podatke o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji in o obsegu zalog zdravil, imetniki dovoljenja iz prvega odstavka tega člena pa podatke o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji in obsegu zalog zdravil, namenjenih trgu Republike Slovenije.

(7) Upravitelj zbirke podatkov o porabi zdravil in nosilec OZZ za namen obvladovanja pomanjkanja zdravil na zahtevo JAZMP posredujejo podatke iz svojih obstoječih zbirk podatkov. Podatki iz prejšnjega stavka se posredujejo izključno v agregirani obliki in ne vsebujejo osebnih podatkov.

(8) JAZMP lahko za namene obvladovanja pomanjkanja zdravil pridobi podatke iz sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil.

(9) Izvajalci lekarniške dejavnosti JAZMP posredujejo podatke o nabavi, izdaji in obsegu zalog zdravil v zahtevanem roku.

(10) Izvajalci lekarniške dejavnosti in specializirane prodajalne v zahtevanem roku JAZMP posredujejo podatke o nabavi in izdaji zdravil, za katera ni potreben zdravniški recept.

(11) Izvajalci zdravstvene dejavnosti v zahtevanem roku JAZMP posredujejo podatke o nabavi, porabi in zalogi zdravil.

(12) Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko od JAZMP zahteva podatke iz šestega do enajstega odstavka tega člena. JAZMP mora posredovati podatke v dogovorjeni obliki in obsegu v največ petih delovnih dneh.

(13) Veletrgovci organu, pristojnemu za veterinarstvo, poročajo o obsegu prodaje zdravil za uporabo v veterinarski medicini in zdravil za uporabo v humani medicini, ki so bila prodana za izjemno uporabo v veterinarski medicini v Republiki Sloveniji.

(14) Veterinarske organizacije in druge organizacije, ki v skladu s predpisi o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost, in odobreni proizvajalci medicirane krme na zahtevo organa, pristojnega za veterinarstvo, poročajo o prometu z zdravili.

(15) Organ, pristojen za veterinarstvo, JAZMP enkrat letno posreduje podatke iz trinajstega in štirinajstega odstavka tega člena.

(16) JAZMP lahko v primeru napovedanih motenj v preskrbi z zdravilom ali pomanjkanja zdravil, na podlagi ocene kritičnosti pomanjkanja zdravila, ki temelji na pomembnosti terapevtske indikacije, za katero se zdravilo uporablja, razpoložljivosti alternativnih zdravil in ranljivosti dobavne verige:

- pozove pristojne razširjene strokovne kolegije ali klinike oziroma zbornice, da v roku, ki ga določi JAZMP, pripravijo priporočila o zamenjavi z drugim zdravilom oziroma o njegovi uporabi, in to priporočilo objavi na spletni strani JAZMP in v centralni bazi zdravil;

- v soglasju z ministrom izda sklep, s katerim omeji ali prepove izvoz in iznos zdravil; sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije;

- izda sklep o omejitvi predpisovanja in/ali izdajanja zdravil, ki se objavi na spletni strani JAZMP in v centralni bazi zdravil;

- predlaga ministrstvu, pristojnemu za zdravje, sprostitev zdravil iz državnih blagovnih rezerv;

- predlaga ministrstvu, pristojnemu za zdravje, druge ukrepe, utemeljene za varovanje javnega zdravja.

(17) Vlada Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: Vlada) lahko na predlog ministra s sklepom določi po količini in vrsti najmanjši zahtevani obseg zalog zdravil ali skupin zdravil pri imetnikih dovoljenj iz prvega odstavka tega člena, veletrgovci in izvajalci lekarniške in zdravstvene dejavnosti ter način in obseg financiranja tega zahtevanega obsega zalog posameznih zdravil oziroma skupin zdravil.

(18) JAZMP v okviru svojih pristojnosti upošteva priporočila in smernice iz četrtega odstavka 11. člena Uredbe 2022/123/EU. Če priporočila in smernice iz tega odstavka ne spadajo v pristojnost JAZMP, JAZMP o teh ukrepih nemudoma obvesti ministrstvo, pristojno za zdravje.

(19) Podrobnejše zahteve, način, pogostnost in obdobja za sporočanje podatkov, vrste podatkov ter podatkovne modele za komuniciranje in sporočanje podatkov ter podrobnejši postopek glede izdaje zdravil v primeru pomanjkanja zdravil na trgu in ukrepov JAZMP v primeru pomanjkanja zdravil določi minister, za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa minister v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.«.

8. člen

26. člen se črta.

9. člen

V naslovu III. poglavja se za besedilo »PRESKUŠANJE ZDRAVIL« dodata vejica in besedilo »NEINTERVENCIJSKE ŠTUDIJE«.

10. člen

30. člen se spremeni tako, da se glasi:

»30. člen

(preskušanje zdravil)

(1) Preden je zdravilo dano v promet, mora biti analizo, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušeno, da bi se lahko pridobila ocena njegove kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

(2) Zdravilo se analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskuša tudi, ko je že pridobilo dovoljenje za promet oziroma je v prometu, če se preskušanje opravi zaradi pridobivanja dodatnih podatkov o zdravilu ali zaradi kontrole kakovosti zdravila.

(3) Zdravila analizno preskušajo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje JAZMP za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost analiznega preskušanja zdravil. Izjema je uradni kontrolni laboratorij iz 153. člena tega zakona.

(4) Zdravila neklinično farmakološko-toksikološko preskušajo poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje glede kadrov,

prostorov, opreme in vodenja dokumentacije v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse.

(5) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini klinično preskušajo izvajalci veterinarske dejavnosti, ki razpolagajo s kadri, pooblaščenimi za predpisovanje zdravil, v skladu s predpisi in načeli dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini.

(6) Za klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini se uporablja Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1), zadnjič spremenjena z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2022/2239 z dne 6. septembra 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtev za označevanje neodobrenih zdravil v preskušanju in neodobrenih pomožnih zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 294 z dne 15. 11. 2022, str. 5), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU).

(7) Podatki o analiznem, nekliničnem farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju so sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in v skladu z zahtevami tudi za vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(8) Analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje zdravil mora ustrezati sodobnim znanstvenim dosežkom ter načelom in smernicam dobrih praks. V dokumentaciji o zdravilu iz prejšnjega odstavka se navede postopek preskušanja na način, da je preskuse mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.

(9) Podrobnejši način in postopek analiznega in nekliničnega farmakološko-toksikološkega preskušanja zdravila, vsebino vloge za pridobitev dovoljenja dejavnosti analiznega preskušanja zdravil, pogoje, ki jih izpolnjujejo poslovni subjekti, ki preskušajo zdravila, in postopek njihovega preverjanja določi minister.

(10) Podrobnejši način in postopek kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini določi minister v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.«.

11. člen

33. člen se črta.

12. člen

34. člen se spremeni tako, da se glasi:

»34. člen

(pogoji za klinično preskušanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko začne klinično preskušati po predloženih rezultatih o analiznem in nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini in če se preskuša zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki ne vpliva na genetsko zasnovo v zarodni liniji udeleženca, in odločitvi JAZMP o odobritvi vloge za klinično preskušanje.

(2) Postopek kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki je opisan v dokumentaciji, predloženi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, se izvaja v skladu z zahtevami iz petega odstavka 30. člena tega zakona.«.

13. člen

35. člen se spremeni tako, da se glasi:

»35. člen

(začetek kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Predlagatelj kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini je lahko sponzor preskušanja ali

zastopnik oziroma zastopnica (v nadaljnjem besedilu: zastopnik) sponzorja. Če ima sponzor sedež zunaj Evropske unije, mora sponzor imenovati zastopnika, ki ima sedež na ozemlju Evropske unije.

(2) Pred začetkom kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora klinično preskušanje v skladu s 37. členom tega zakona odobriti JAZMP, ki je pristojni organ za klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 43), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/1159 z dne 7. februarja 2024 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo pravil o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in se predpisujejo za peroralno dajanje, razen prek medicirane krme, in jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil (UL L št. 2024/1159 z dne 19. 4. 2024); (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/6/EU).«.

14. člen

36. člen se spremeni tako, da se glasi:

»36. člen

(zavarovanje odgovornosti pri kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini)

Predlagatelj preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini pred začetkom kliničnega preskušanja zdravil zavaruje svojo odgovornost za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem zdravila.«.

15. člen

37. člen se spremeni tako, da se glasi:

»37. člen

(vloga za odobritev kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Klinično preskušanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini odobri JAZMP v skladu s 30. členom tega zakona.

(2) Vloga za odobritev kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini vsebuje najmanj:

- ime oziroma naziv in naslov sponzorja,
- kontaktne podatke sponzorja (ime in priimek kontaktne osebe, telefonska številka in elektronski naslov),
- ime in priimek ter naziv glavnega raziskovalca,
- ime, farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v preskušanju,
- podatke o namenu in protokol kliničnega preskušanja.«.

16. člen

38. člen se spremeni tako, da se glasi:

»38. člen

(sprememba kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Pri kliničnem preskušanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki že poteka, sponzor JAZMP pripravi pomembne spremembe, JAZMP pa jih odobri.

(2) Šteje se, da so spremembe iz prejšnjega odstavka pomembne, kadar imajo vpliv na:

- kakovost in varnost zdravil v kliničnem preskušanju,
- vrednotenje rezultatov kliničnega preskušanja,
- izvedbo ali vodenje kliničnega preskušanja.

(3) Sprememba se lahko uvede, ko JAZMP o njej odloči v 60 dneh od prejema popolne vloge predlagatelja.

(4) Pomembna sprememba iz drugega odstavka tega člena se lahko uvede po odločitvi JAZMP o odobritvi vloge za priglasitev pomembne spremembe.

(5) JAZMP lahko v postopku iz prvega in drugega odstavka tega člena upošteva oceno, ki jo je o zadevnem kliničnem preskušanju dala druga država članica Evropske unije.«.

17. člen

39. člen se spremeni tako, da se glasi:

»39. člen

(prekinitev kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

JAZMP lahko zaradi varovanja javnega zdravja oziroma zdravja udeležencev odloči o začasni ali trajni prekinitvi kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini.«.

18. člen

40. člen se spremeni tako, da se glasi:

»40. člen

(neintervencijska študija zdravila)

(1) Neintervencijsko študijo zdravila, ki jo naroči ali izvaja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred začetkom izvajanja pripravi JAZMP.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se JAZMP pripravi neintervencijsko študijo zdravila za uporabo v veterinarski medicini le, če gre za neintervencijsko študijo v skladu s točko (c) prvega odstavka 26. člena, z drugim odstavkom 36. člena ali četrtem odstavkom 76. člena Uredbe 2019/6/EU.

(3) Vloga za pripravo vsebuje najmanj:

1. naslov neintervencijske študije zdravila;
2. podatke o zdravilu v študiji (ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost, številka dovoljenja za promet);
3. ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, lokacijo/mesto neintervencijske študije ter ime, priimek in naziv glavnega raziskovalca;
4. povzetek protokola;
5. predvideno število udeležencev;
6. predvideno obdobje trajanja neintervencijske študije;
7. izjavo in obrazložitev, da neintervencijska študija zdravila izpolnjuje zahteve, ki izhajajo iz tega člena;
8. dokazilo, da je oseba, odgovorna za sistem farmakovigilance, vključena v pregled in odobritev protokola;
9. pozitivno mnenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko pri ministrstvu, pristojnem za zdravje (v nadaljnjem besedilu: KME) za zdravila za uporabo v humani medicini;
10. soglasje k protokolu iz 138. člena tega zakona, če gre za neintervencijsko študijo zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tretjim odstavkom 58. člena tega zakona oziroma v skladu s točko (c) prvega odstavka 26. člena, drugim odstavkom 36. člena ali četrtem odstavkom 76. člena Uredbe 2019/6/EU;
11. soglasja delodajalcev iz šestega odstavka tega člena k naboru zdravnikov oziroma veterinarjev, ki bodo sodelovali v zadevni neintervencijski študiji.

(4) O pripravi neintervencijske študije iz prvega odstavka tega člena JAZMP odloči v 30 dneh od prejema popolne vloge za pripravo. Kadar je vloga za pripravo pozitivno rešena, JAZMP imetniku dovoljenja za promet z zdravilom izda potrdilo. Če zahteve za izvedbo neintervencijske študije niso izpolnjene, JAZMP zavrne pripravo in o tem izda odločbo.

(5) Pri izvajanju neintervencijske študije so zagotovljeni pravice in dobro počutje udeležencev v neintervencijski študiji. Izvajanje neintervencijske študije ne sme spodbujati predpisovanja ali uporabe zadevnega zdravila. O vključitvi v neintervencijsko študijo mora biti pacient oziroma njegov skrbnik oziroma lastnik ali skrbnik živali obveščen, vključitev pacienta ali živali ne sme biti razlog za zamenjavo že obstoječe ustrezne terapije.

(6) Za sodelovanje pri neintervencijski študiji zdravnik oziroma veterinar predhodno pridobi soglasje svojega delodajalca, če je financiran iz javnih sredstev. Zdravnik oziroma veterinar je do plačila in povrnitve stroškov za sodelovanje pri tovrstnih

neintervencijskih študijah upravičen samo za delo, opravljeno izven delovnega časa.

(7) Med izvajanjem neintervencijske študije imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremlja zbrane podatke in preuči morebiten vpliv izsledkov neintervencijske študije na razmerje med koristjo in tveganjem zadevnega zdravila. Vse nove informacije, ki bi lahko vplivale na oceno tega razmerja, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sporoči JAZMP, za zdravila za uporabo v humani medicini pa tudi vsem državam članicam Evropske unije, kjer ima zdravilo dovoljenje za promet, oziroma pristojnemu odboru pri EMA, kadar se neintervencijska študija izvaja v več državah članicah Evropske unije.

(8) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo JAZMP predloži protokol in poročilo o napredku neintervencijske študije. V 12 mesecih po koncu zbiranja podatkov imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na zahtevo JAZMP predloži končno poročilo.

(9) Ne glede na prejšnji odstavek imetnik dovoljenja za promet z zdravilom po zaključeni neintervencijski študiji zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tretjim odstavkom 58. člena tega zakona JAZMP, za zdravila za uporabo v humani medicini pa tudi pristojnemu odboru pri EMA, kadar se neintervencijska študija izvaja v več državah članicah Evropske unije, predloži končno poročilo skupaj s povzetkom za objavo, v 12 mesecih po zaključenem zbiranju podatkov, razen če JAZMP ali pristojni odbor pri EMA pisno umakne zahtevo.

(10) Kadar imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oceni, da rezultati neintervencijske študije vplivajo na določbe dovoljenja za promet z zdravilom, pri JAZMP vloži vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s 62. členom tega zakona oziroma v skladu s 62. členom Uredbe 2019/6/EU.

(11) Po začetku neintervencijske študije zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tretjim odstavkom 58. člena tega zakona imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP, za zdravila za uporabo v humani medicini pa tudi pristojnemu odboru pri EMA, kadar se študija izvaja v več državah članicah Evropske unije, predloži vsako vsebinsko spremembo protokola neintervencijske študije, preden se ta začne izvajati.«.

19. člen

V 74. členu se v drugem odstavku v 5. točki na koncu podpiše nadomesti s piko in črta 6. točka.

Za drugim odstavkom se doda nov tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje se sme klinično preskušati le, če je za to pridobljeno dovoljenje, kot ga za zdravila za uporabo v humani medicini določa Uredba 536/2014/EU.«.

20. člen

78. člen se spremeni tako, da se glasi:

»78. člen

(register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Veterinar, ki predpiše in uporabi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, se pri JAZMP pripravi v register veterinarjev, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v veterinarski medicini.

(2) Vlogo za vpis v register veterinarjev iz prejšnjega odstavka na JAZMP vloži izvajalec veterinarske dejavnosti najpozneje 15 dni pred začetkom predpisovanja in uporabe nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje:

– ime, priimek, strokovni naziv ter biografske in bibliografske podatke veterinarjev z ustrežno specializacijo, ki pri

zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje;

- ime in naslov izvajalca veterinarske dejavnosti, pri kateri veterinar iz prejšnje alineje uporablja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje;

- kopijo zavarovalne police za zavarovanje odgovornosti veterinarja v skladu z drugim odstavkom prejšnjega člena.

(3) Izvajalec veterinarske dejavnosti vsako spremembo podatkov iz prejšnjega odstavka JAZMP sporoči najpozneje v sedmih dneh.

(4) JAZMP začne postopek izbrisa veterinarja iz registra iz prvega odstavka tega člena na zahtevo izvajalca veterinarske dejavnosti iz prejšnjega odstavka.◀

21. člen

Za 86. členom se dodajo novi 86.a, 86.b, 86.c, 86.č in 86.d členi, ki se glasijo:

»86.a člen

(uporaba nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini)

(1) Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini lahko uporablja izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki ima:

- dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti na sekundarni ali terciarni ravni,

- dovoljenje JAZMP za uporabo tega zdravila in

- zaposlenega zdravnika, vpisanega v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporablja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini.

(2) Postopek za pridobitev dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za uporabo) in za vpis zdravnika v register zdravnikov, ki pri zdravljenju pacientov to zdravilo uporablja (v nadaljnjem besedilu: register zdravnikov), se začne z vlogo izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prejšnjega odstavka.

(3) Izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena na JAZMP predloži vlogo za pridobitev dovoljenja za uporabo in za vpis v register zdravnikov iz prejšnjega odstavka v slovenskem jeziku. JAZMP na svoji spletni strani objavi navdilo o obliki in načinu za predložitev vloge.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena mora pred začetkom zdravljenja imeti vzpostavljen informacijski sistem, ki omogoča zajem in posredovanje podatkov o predpisanem in prevzetem zdravilu, zdravniku, ki je zdravilo predpisal, in o pacientu, ki to zdravilo prejema, o spremljanju poteka zdravljenja v skladu s protokolom zdravljenja in spremljanja ter o domnevnih neželenih učinkih zdravljenja s tem zdravilom. Navedeni informacijski sistem je kompatibilen z informacijskim sistemom imetnika dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila na način, da zagotavlja sledljivost izdanega in prevzetega zdravila v skladu s 7. točko prvega odstavka in drugim odstavkom 72. člena, šestim odstavkom 77. člena in z drugim odstavkom 80. člena tega zakona ter da je omogočeno posredovanje podatkov imetniku dovoljenja za pripravo tega zdravila za potrebe vodenja dokumentacije, kot to določa prvi odstavek 82. člena tega zakona v obliki predstavljenih poročil.

(5) Izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena mora v Centralni register podatkov o pacientih (v nadaljnjem besedilu: CRPP) posredovati naslednje podatke o uporabi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje:

- podatke o pacientu: EMŠO in identifikacijsko številko (ZZSZ številko) pacienta; če pacient ni vključen v obvezno zdravstveno zavarovanje njegov EMŠO; če pacient nima EMŠO, se posreduje CRPP identifikator tujca; če CRPP iden-

tifikatorja pacient še nima, se posreduje ime in priimek, številko osebnega dokumenta, datum rojstva in prebivališče v tujini ter naslov začasnega prebivališča v Republiki Sloveniji, kadar ga ta ima;

- podatke izvajalca zdravstvene dejavnosti in lečečega zdravnika, ki pacienta zdravi z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje: številko registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti (RIZDDZ – številka izvajalca) in številko registra lečečega zdravnika, ne glede na to, ali je ta pri njem redno zaposlen ali pa opravlja delo kot zunanji sodelavec (RIZDDZ – številka delavca);

- podatke poslovnega subjekta, ki je pripravil nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, s katerim je pacient zdravjen: podatek o vpisu v Poslovni register Slovenije;

- podatke o nerutinsko pripravljenem zdravilu za napredno zdravljenje: številko in datum odločbe JAZMP o dovoljenju priprave nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in

- podatke o začetku in zaključku zdravljenja: datum o začetku in zaključku zdravljenja.

(6) Do podatkov v CRPP iz prejšnjega odstavka so upravičeni:

- izbrani zdravnik pacienta do vseh podatkov zdravljenja z zdravilom iz določene vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje,

- lečeči zdravnik do vseh podatkov pacienta, ki ga zdravi z zdravilom iz določene vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje,

- zdravniki, ki so vpisani v register zdravnikov, do vseh podatkov zdravljenj pacientov prek upravljavca podatkovne baze, ki so prejeli zdravilo iz iste vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, za katero ima ta zdravnik dovoljenje za uporabo pri zdravljenju,

- JAZMP, Nacionalni inštitut za javno zdravje (v nadaljnjem besedilu: NIJZ), nosilec OZZ in ministrstvo, pristojno za zdravje, prek upravljavca podatkovne baze v prednastavljeni obliki poročila po pacientih in po posamezni vrsti znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje. Navedeno poročilo vsebuje najmanj anonimizirane podatke pacientov, ki vključujejo podatek o spolu, letnici rojstva, podatek o območni enoti Zavoda za zdravstveno zavarovanje pacienta, datum začetka in datum zaključka zdravljenja, ime in priimek lečečega zdravnika, podatek o poslovnem subjektu, ki je pripravil nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje (številka vpisa v sodni register in kratek naziv poslovnega subjekta), in podatek o vrsti znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, v katero se uvršča zdravilo, s katerim je bil pacient zdravjen. Če pacient ni državljan Republike Slovenije z urejenim prebivališčem in zdravstvenim zavarovanjem v Republiki Sloveniji, morata biti navedena podatek o državi prebivališča in podatek o plačniku zdravila in zdravljenja z zdravilom iz določene vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje.

(7) Izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena lahko uporablja nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje le na podlagi in v skladu z dovoljenjem JAZMP za uporabo in z vpisom v register zdravnikov, predhodno sprejeto klinično potjo zdravljenja in pridobljenim pozitivnim mnenjem pristojnega razširjenega strokovnega kolegija, ki ga imenuje minister.

(8) Nabor in vnos podatkov o zdravilu, zdravniku, pacientu in poteku, rezultatih in zaključku zdravljenja v informacijski sistem izvajalca zdravstvene dejavnosti iz četrtega odstavka tega člena in CRPP iz petega odstavka tega člena ter način dostopa do teh podatkov, raven izvajanja zdravstvene dejavnosti, na kateri sme izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena uporabljati zdravilo iz določene vrste znotraj posamezne skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini, način in vir financiranja tega zdravljenja, vključno z virom in načinom

povračila stroškov za uporabljeno zdravilo, ter postopek imenovanja, naloge in pooblastila pristojnega razširjenega kolegija iz sedmega odstavka določi minister.

86.b člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja iz drugega odstavka prejšnjega člena vsebuje:

1. polno in skrajšano ime izvajalca zdravstvene dejavnosti s sedežem v Republiki Sloveniji in navedbo njegove matične številke;

2. ime in priimek zakonitega zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti, njegov rojstni datum in podpis;

3. podatke o kontaktni osebi izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki obsegajo ime in priimek, telefonsko številko in elektronski naslov;

4. podatke o organizacijski enoti izvajalca zdravstvene dejavnosti, kjer se bo uporabljalo zdravilo iz določene vrste nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, za pripravo katere je JAZMP izdala dovoljenje za pripravo poslovnemu subjektu na podlagi 83. člena tega zakona in za katero so že sprejete klinične poti zdravljenja in pridobljeno pozitivno mnenje pristojnega razširjenega strokovnega kolegija;

5. podpisano izjavo zakonitega zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti, da bo na podlagi 77. člena tega zakona seznanil pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika na pacientu oziroma njegovemu zastopniku razumljiv način in da bo pred vsako aplikacijo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje pridobil in hranil podpisano privolitev pacienta oziroma njegovega zakonitega zastopnika na obrazcu, ki je objavljen na spletni strani JAZMP;

6. podpisano izjavo zakonitega zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti, da ima:

a) vzpostavljen informacijski sistem iz četrtega odstavka prejšnjega člena;

b) zaposlene zdravstvene delavce in sodelavce, ki so usposobljeni za prevzem zdravila in zadalženi za vnose podatkov v informacijski sistem iz prejšnje točke in za poročanje podatkov v skladu z določbami tega zakona, ki urejajo farmakovigilanco, pripravo ocene doseženega terapevtskega izida in za posredovanja podatkov o uporabi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v CRPP v skladu s petim odstavkom prejšnjega člena.

7. navedbo imena in naslova poslovnega subjekta, ki ima dovoljenje za pripravo za določeno vrsto nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini znotraj določene skupine na podlagi tretjega odstavka 83. člena tega zakona, vključno s številko in datumom izdaje dovoljenja za pripravo, s katerim ima podpisano pogodbo o pripravi in preskrbi z zdravilom iz te vrste, kopijo pogodbe o sodelovanju, ki vsebuje najmanj podatke o razmejitvah odgovornosti glede farmakovigilance, sledljivosti podatkov v skladu s smernicami dobre proizvodne prakse za zdravila za napredno zdravljenje od vhodnih snovi (npr. darovalcev tkiv celic ali drugih bioloških snovi) in določbo, da bo izvajalec zdravstvene dejavnosti poročal imetniku dovoljenja za pripravo zdravila o rezultatih zdravljenja pri vsakem posameznem pacientu;

8. v primeru, če nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini vsebuje ali je sestavljeno iz genetsko spremenjenega organizma (v nadaljnjem besedilu: GSO) ali kombinacije GSO, izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka prejšnjega člena priloži tudi dovoljenje ali dokazilo o oddaji vloge za namerno sproščanje GSO v okolje, ki ga izda pristojni organ, odgovoren za okolje; v primeru predložitve dokazila o oddaji vloge mora po pridobitvi

dovoljenja izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka prejšnjega člena to dovoljenje takoj predložiti JAZMP.

(2) Izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka prejšnjega člena v vlogi iz prvega odstavka tega člena za vsakega predlaganega zdravnika, ki ga vpisuje v register zdravnikov, navede:

1. ime in priimek, strokovni naziv, področje dela zdravnika in njegove bibliografske podatke za ustrezno specializacijo ter navedbo klinike ali organizacijske enote znotraj izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena, kjer zdravnik uporablja zdravilo iz določene vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;

2. kopijo zavarovalne police za zavarovanje odgovornosti zdravnika za zdravljenje z nerutinsko pripravljenimi zdravili za napredno zdravljenje, ki mora vsebovati navedbo veljavnosti police, navedbo imena in priimka zdravnika, ki se ga zavaruje, in iz katere mora biti razvidno, da je vsak zdravnik zavarovan za vsoto najmanj 100.000 eurov; če iz zavarovalne police navedeni podatki niso razvidni, lahko izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena predloži izjavo zavarovalnice za manjkajoče podatke iz zavarovalne police;

3. izjavo zakonitega zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena, da so predlagani zdravniki za vpis v register usposobljeni za zdravljenje z določeno vrsto znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;

4. pisno izjavo posameznega zdravnika, ki se vpisuje v register zdravnikov, s katero potrjuje, da bo:

– dosledno upošteval obveznosti iz 77. člena tega zakona in da bo po pisni privolitvi pacienta ali njegovega zakonitega zastopnika zdravilo apliciral v skladu z načeli dobre klinične prakse, protokolom o uporabi in protokolom zdravljenja, ki ga predhodno potrdi pristojni kolegij izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena;

– pri pacientu, ki zaradi narave in poteka bolezni nujno potrebuje zdravilo iz določene vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, s katerim ga bo zdravil, beležil in vnašal v informacijski sistem iz četrtega odstavka prejšnjega člena vsako aplikacijo, vključno z odmerjanjem zdravila, in redno spremljal, beležil in vnašal v ta informacijski sistem ter na mesečni ravni pripravljaj oceno varnosti in učinkovitosti zdravljenja in jo vnašal v ta informacijski sistem;

– pri zdravljenju upošteval z znanstvenimi dokazi podprte podatke, na podlagi katerih bo ocenil primernost zdravljenja pacienta z določenim nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje, če koristi zdravljenja odtehtajo morebitna tveganja;

– spremljal, beležil in vnašal v informacijski sistem iz četrtega odstavka prejšnjega člena vse domnevne neželene učinke zdravljenja z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje ter jih sporočal pristojni osebi za farmakovigilanco.

(3) Če je izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka prejšnjega člena že uporabljal zdravila iz določene vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje za namen zdravljenja pacientov pred pridobitvijo dovoljenja JAZMP za njihovo uporabo, v vlogi iz prvega odstavka tega člena predloži še:

– seznam imetnikov dovoljenja za pripravo za posamezno vrsto znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki so pripravljali ta zdravila za izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena pred uveljavitvijo pravilnika, ki ureja področje nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ali seznam poslovnih subjektov, ki so pred uveljavitvijo navedenega pravilnika pripravljali nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje brez dovoljenja, po letih,

– seznam posameznih vrst znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, ki so jih posamezni zdravniki, zaposleni pri izvajalcu zdravstvene

dejavnosti iz prvega odstavka tega člena, predpisovali in uporabljali za zdravljenje pred uveljavitvijo pravilnika, ki ureja področje nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, z navedbo števila posameznih zdravil v posameznem letu predpisovanja.

(4) Izvajalec zdravstvene dejavnosti k vlogi iz drugega odstavka prejšnjega člena predloži tudi specifikacijo predvidenih stroškov zdravstvenih storitev, ki jo predhodno potrdi Zdravstveni svet.

(5) Podrobnejšo vsebino vloge za pridobitev dovoljenja za uporabo in za vpis v register zdravnikov, vsebino obrazcev za seznanitev in privolitev pacienta za zdravljenje z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje, zahteve za usposobljenost in obveznosti zdravstvenih delavcev in zdravstvenih sodelavcev za prevzem, shranjevanje in pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za aplikacijo pacientu določi minister.

86.c člen

(postopek za izdajo dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini)

(1) JAZMP v 30 dneh od ugotovljene popolnosti vloge iz drugega odstavka 86.a člena tega zakona odloči o izdaji dovoljenja za uporabo in vpis v register zdravnikov.

(2) JAZMP lahko med postopkom za pridobitev dovoljenja iz prejšnjega odstavka od izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena zahteva na vpogled izvirmike posameznih dokumentov, ki se zahtevajo v vlogi iz prejšnjega člena.

(3) JAZMP z odločbo odobri ali zavrne izdajo dovoljenja iz prvega odstavka tega člena. Za pridobitev dovoljenja iz prvega odstavka tega člena mora imeti izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona zaposlenega vsaj enega zdravnika, ki izpolnjuje pogoje za vpis v register zdravnikov.

(4) JAZMP na svoji spletni strani objavlja in posodablja podatke o izvajalcih zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona, ki so imetniki dovoljenja iz prvega odstavka tega člena, ki lahko uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje iz 83. člena tega zakona, in register zdravnikov. Objavljeni podatki vsebujejo osnovne podatke izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena, njegove organizacijske enote, v katerih se nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje predpisujejo in uporabljajo, navedbo osebnega imena in naziva zdravnika, ki je vpisan v register zdravnikov, z navedbo posamezne vrste znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, za katero je izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona pridobil dovoljenje za uporabo in za vpis v register zdravnikov.

(5) JAZMP izvede prvi nadzor nad izpolnjevanjem pogojev dovoljenja iz tretjega odstavka tega člena najpozneje v šestih mesecih po pridobitvi dovoljenja, v nadaljevanju pa je pogostost nadzora, ki ne sme biti daljša od treh let, odvisna od ugotovitev na predhodnih nadzorih in sporočenih sprememb imetnika dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje.

(6) Podrobnejši postopek, s katerim JAZMP ugotavlja popolnost vloge in izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za uporabo in za vpis v register zdravnikov, vsebino in pogostost objav podatkov, ki jih JAZMP objavlja na svoji spletni strani o izvajalcih zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona, ki so imetniki tega dovoljenja, in o zdravnikih, ki so vpisani v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini, določi minister.

86.č člen

(obveznost sporočanja sprememb dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in za vpis zdravnikov in vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini)

(1) Po pridobitvi dovoljenja iz tretjega odstavka prejšnjega člena izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona sporoči vsako spremembo podatkov JAZMP najpozneje v 30 dneh pred predvideno spremembo podatkov in dokumentov, ki so bili podlaga za pridobitev dovoljenja, oziroma najpozneje v sedmih dneh po spremembi podatkov. Spremembe podatkov in dokumentov, ki jih mora redno posodabljeni in dopolnjevati do zaključka postopka, predloži z vlogo na JAZMP.

(2) JAZMP obravnava spremembe dovoljenja, njegovih pogojev in vpisa v register zdravnikov iz prejšnjega odstavka po prejemu vloge imetnika dovoljenja, ki vsebuje podatke in dokumentacijo o spremembi, ter odloči o potrebnih postopkih. JAZMP izda oziroma zavrne izdajo dovoljenja oziroma izda ali zavrne spremembo pogojev za uporabo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje v 30 dneh od dneva prejema popolne dokumentacije. Če JAZMP oceni, da je to sprememba, ki se bo pregledala v sklopu nadzora iz petega odstavka prejšnjega člena, predlagatelja o tem obvesti s sklepom v 30 dneh od prejema popolne dokumentacije.

(3) Če farmacevtski inšpektor ugotovi, da izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona, ki mu je bilo izdano dovoljenje za uporabo in za vpis v register zdravnikov, ne izpolnjuje pogojev iz tega zakona in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi, mu prepove opravljanje dejavnosti predpisovanja in uporabe ter zdravljenja z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje. Na podlagi pravnomočne odločbe farmacevtskega inšpektorja JAZMP po uradni dolžnosti z odločbo odvzame dovoljenje za uporabo in za vpis v register zdravnikov ter izbriše zdravnike iz registra zdravnikov in izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona s seznama izvajalcev, ki imajo dovoljenje za uporabo in vpis v register zdravnikov.

(4) Če JAZMP po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona, ki je imetnik dovoljenja JAZMP iz tretjega odstavka prejšnjega člena, izbrisan iz tega registra, JAZMP po uradni dolžnosti ugotovi, da je dovoljenje iz prvega odstavka tega člena prenehalo veljati, po uradni dolžnosti izda odločbo in zdravnike izbriše iz registra zdravnikov.

(5) Dovoljenje za uporabo in za vpis v register zdravnikov se izvajalcem zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona lahko odvzame tudi na predlog imetnika tega dovoljenja. JAZMP z odločbo odvzame dovoljenje za uporabo ter hkrati izbriše zdravnike iz registra zdravnikov.

(6) Po ugotovitvi JAZMP, da zapisi v registru zdravnikov niso več veljavni v skladu s tem zakonom, JAZMP po uradni dolžnosti o tem izda odločbo in zdravnike izbriše iz registra.

(7) Podrobnejšo ureditev obveznosti sporočanja sprememb dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in za vpis zdravnikov v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini, določi minister.

86.d člen

(oblikovanje najvišjih priznanih stroškov priprave in stroškov zdravljenja z nerutinsko pripravljenimi zdravili za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini)

(1) Poslovni subjekt, ki je imetnik dovoljenja iz tretjega odstavka 83. člena tega zakona in izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona, mora pri pripravi in uporabi nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, pri katerih se uporabljajo snovi človeškega izvora upoštevati temeljno načelo, da se človeškega telesa ali nje-

govih sestavnih delov kot takšnih ne uporablja za ustvarjanje finančne koristi.

(2) Poslovni subjekt, ki je imetnik dovoljenja iz tretjega odstavka 83. člena tega zakona, oblikuje predlog najvišjih priznanih stroškov priprave za zdravila iz vsake od vrst znotraj določene skupine nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje (v nadaljnjem besedilu: stroški priprave). Pri oblikovanju predloga stroškov priprave upošteva metodologijo, ki jo na predlog Javne agencije Republike Slovenije za kakovost v zdravstvu (v nadaljnjem besedilu: Agencija za kakovost) sprejme minister.

(3) Poslovni subjekt predloži vlogo za vrednotenje nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje, vključno s predlogom stroškov priprave, na Agencijo za kakovost. Agencija za kakovost obravnava vlogo v skladu z zakonom, ki ureja kakovost v zdravstvu. Stroške priprave odobri minister na podlagi pozitivnega priporočila Agencije za kakovost.

(4) Poslovni subjekt lahko največ enkrat letno Agenciji za kakovost predloži vlogo za spremembo stroškov priprave, ki jo obravnava po postopku iz prejšnjega odstavka.

(5) Poslovni subjekt iz tretjega odstavka tega člena na svoji spletni strani objavi odobrene stroške priprave iz tretjega ali četrtega odstavka tega člena.

(6) Izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 86.a člena tega zakona, ki je imetnik dovoljenja za uporabo in za vpis zdravnika v register, oblikuje skupni strošek zdravljenja, ki vključuje strošek zdravstvenih storitev iz četrtega odstavka 86.b člena tega zakona in strošek priprave iz tretjega ali četrtega odstavka tega člena. Skupni strošek zdravljenja še pred začetkom zdravljenja objavi na svoji spletni strani in o objavi obvesti Agencijo za kakovost.

(7) Podrobnejši postopek v zvezi s pripravo metodologije za določanje stroškov priprave oziroma zdravljenja in postopek odobritve stroškov ter pogojev za vključitev v program storitev obveznega zdravstvenega zavarovanja določi minister.«.

22. člen

87. člen se spremeni tako, da se glasi:

»87. člen

(označevanje in navodilo za uporabo zdravila za uporabo v humani medicini)

(1) Zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dajejo v promet na podlagi prvega ali drugega odstavka 20. člena tega zakona, in za zdravila za uporabo v humani medicini iz druge, tretje ali četrte alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona, ki so namenjena za izdajo v lekarnah ali v specializiranih prodajalnah, morajo biti označena v slovenskem jeziku na zunanji ali stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, najmanj s podatki o zdravilu, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, o načinu izdaje, načinu uporabe zdravila, s potrebnimi opozorili, o načinu uporabnosti ter drugimi podatki za zagotavljanje sledljivosti in varne uporabe zdravila. Podatki morajo biti čitljivi, razumljivi in neizbrisljivi.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se ne uporabljajo za zdravila z dovoljenjem za sočutno uporabo.

(3) Zdravilo za uporabo v humani medicini, ki se daje v promet, mora imeti priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, razen če so vsi podatki v skladu s predpisom iz sedmega odstavka tega člena navedeni na zunanji obojnini ali, če zunanje ovojnine ni, na stični obojnini zdravila. Zagotovljeni morata biti čitljivost in primerna razumljivost za končnega uporabnika.

(4) Podatki o označevanju in navodilu za uporabo zdravila za uporabo v humani medicini iz prvega in tretjega odstavka tega člena so poleg v slovenskem jeziku lahko navedeni tudi v enem ali več tujih jezikih, ob zagotovljeni berljivosti podatkov v slovenskem jeziku.

(5) Ne glede na prvi in tretji odstavek tega člena lahko JAZMP ob upoštevanju ukrepov, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja, izjemoma dovoli:

– uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku in navodila za uporabo v tujem jeziku, če je navodilo za uporabo v slovenskem jeziku zdravilu za uporabo v humani medicini dodano na predpisani način v natisnjeni obliki in je lahko dostopno tudi v elektronski obliki za zdravila za uporabo v humani medicini, za katera ugotovi, da so nujno potrebna za varovanje javnega zdravja in da bi bila zaradi omejenega obsega njihove uporabe zahteva za proizvodnjo zdravila z označevanjem in navodilom za uporabo v slovenskem jeziku nesorazmerna;

– celotno ali delno izjemo od prvega in tretjega odstavka tega člena pri zdravilih za uporabo v humani medicini, ki niso namenjena neposredni izdaji pacientom v lekarnah, ali za zdravila, pri katerih obstajajo resne težave v zvezi z dostopnostjo.

(6) Ime zdravila za uporabo v humani medicini mora biti na obojnini izpisano tudi v Braillovi pisavi. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da je na predlog organizacij pacientov navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne.

(7) Podrobnejši način označevanja zdravila za uporabo v humani medicini, obliko ter vsebino navodila za uporabo in način uporabe nalepk, posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila ali skupine zdravil določi minister.«.

23. člen

V 90. členu se v tretjem odstavku besedilo »Compilation of Community Procedures on Inspection and exchange of Information« nadomesti z besedilom »Compilation of Union Procedures on Inspection and Exchange of Information«.

24. člen

Za 90. členom se doda nov 90.a člen, ki se glasi:

»90.a člen

(potrdilo o kakovosti zdravil, ki vstopajo v mednarodni promet)

(1) Na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalca, izvoznika ali pristojnih organov države uvoznice JAZMP v 30 dneh potrdi status dovoljenja za promet z zdravilom in skladnost zdravila s standardi dobre proizvodne prakse na ozemlju Republike Slovenije. Pri izdajanju teh potrdil JAZMP upošteva:

– obstoječe upravne dogovore Svetovne zdravstvene organizacije;

– zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem ali angleškem jeziku, in sicer za zdravila, namenjena za izvoz, za katera je v Republiki Sloveniji že izdano dovoljenje za promet z zdravilom.

(2) Če proizvajalec nima dovoljenja za promet z zdravilom, za izdajo potrdil iz prejšnjega odstavka predloži izjavo z obrazložitvijo razloga, zakaj dovoljenje za promet z zdravilom ni na voljo.«.

25. člen

96. člen se spremeni tako, da se glasi:

»96. člen

(spremembe podatkov in pogojev za proizvodnjo zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil vsako spremembo podatkov iz prvega odstavka 90. člena tega zakona in pogojev iz 91. člena tega zakona, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za proizvodnjo zdravil, predhodno sporoči JAZMP, razen spremembe administrativnih podatkov, ki jih sporoči JAZMP najpozneje v 15 dneh od nastanka spremembe. Če se odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil nepričakovano zamenja, imetnik dovoljenja za proizvodnjo

takoj, najpozneje pa v petih dneh od zamenjave odgovorne osebe, o tem obvesti JAZMP.

(2) JAZMP lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o spremembi iz prejšnjega odstavka, v skladu s šestim odstavkom 3. člena tega zakona.

(3) JAZMP obravnava vlogo za spremembo iz prvega odstavka tega člena in odloči v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge, razen kadar je potrebno preverjanje pogojev z ogledom, ko odloči v 90 dneh od prejema popolne vloge.

(4) Podrobnejšo vsebino vloge za spremembo podatkov in pogojev iz prvega odstavka tega člena, natančnejše pogoje in način ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja ali sklepa o oceni skladnosti pogojev za opravljanje proizvodnje zdravil določi minister.◀

26. člen

V 108. členu se doda nov prvi odstavek, ki se glasi:

»(1) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morajo za pokritje potreb po zdravilih v Republiki Sloveniji zagotavljati ustrezno in neprekinjeno dobavo zdravil, za katera so v skladu s 24. členom tega zakona sporočili prisotnost zdravila v prometu v Republiki Sloveniji.◀

Dosedanja prvi in drugi odstavek postaneta drugi in tretji odstavek.

Za novim tretjim odstavkom se doda nov četrti odstavek, ki se glasi:

»(4) Prvi, drugi in tretji odstavek tega člena se ne uporabljajo za:

- zdravila iz 143. in 145. člena tega zakona;
- zdravila iz petega in šestega odstavka 158. člena tega zakona, ki vključuje tudi zdravila iz 141., 142. in 144. člena tega zakona;
- zdravila za napredno zdravljenje in radiofarmacevtske izdelke, ki zahtevajo predhodno pripravo in jih je treba zagotoviti v času, ki omogoča njihovo pripravo.◀

27. člen

V 126. členu se dvanajsti odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(12) Lekarne lahko preko medmrežja prodajajo zdravila, ki se ne izdajajo na podlagi zdravniškega ali veterinarskega recepta, le z dovoljenjem ministrstva, pristojnega za zdravje. Specializirane prodajalne za zdravila lahko preko medmrežja prodajajo zdravila, ki se lahko prodajajo v specializiranih prodajalnah za zdravila v skladu z določbami drugega odstavka tega člena, le z dovoljenjem ministrstva, pristojnega za zdravje.◀

28. člen

V XII. poglavju se naslov 2. oddelka spremeni tako, da se glasi: »2. Neintervencijska študija zdravila na zahtevo pristojnega organa◀.

29. člen

138. člen se spremeni tako, da se glasi:

»138. člen

(soglasje k osnutku protokola neintervencijske študije zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki na zahtevo JAZMP ali EMA izvaja neintervencijsko študijo zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s 58. členom tega zakona oziroma v skladu s točko (c) prvega odstavka 26. člena, drugim odstavkom 36. člena ali četrtim odstavkom 76. člena Uredbe 2019/6/EU, pred začetkom izvajanja neintervencijske študije pridobi pisno soglasje JAZMP k osnutku protokola neintervencijske študije zdravila, kadar poteka neintervencijska študija zdravila le v Republiki Sloveniji, ali odobritev pristojnega odbora pri EMA v skladu s 107.n do 107.q členom Direktive 2001/83/ES, kadar neintervencijska študija zdravila poteka v več državah članicah Evropske unije.

(2) Za neintervencijsko študijo zdravila iz prejšnjega odstavka imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži osnutek protokola JAZMP, kadar se neintervencijska študija zdravila izvaja le v Republiki Sloveniji, oziroma pristojnemu odboru pri EMA v skladu s 107.n do 107.q členom Direktive 2001/83/ES, kadar se neintervencijska študija zdravila izvaja tudi v drugi državi članici Evropske unije.

(3) JAZMP v 60 dneh od predložitve osnutka protokola neintervencijske študije zdravila iz prejšnjega odstavka izda:

1. sklep o soglasju k osnutku protokola iz prvega odstavka tega člena,

2. sklep o nasprotovanju osnutku protokola z navedbo razlogov za nasprotovanje, če:

– ugotovi, da izvajanje neintervencijske študije zdravila pospešuje predpisovanje in porabo zdravila, ali

– ugotovi, da osnutek protokola neintervencijske študije zdravila ne zagotavlja doseganja ciljev neintervencijske študije zdravila,

3. sklep o ugotovitvi, da gre za klinično preskušanje zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z Uredbo 536/2014/EU, ali

4. sklep o ugotovitvi, da gre za klinično preskušanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s 34. do 39. členom tega zakona.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP obvesti o datumu začetka izvajanja neintervencijske študije iz tega člena najpozneje na datum začetka izvajanja študije.◀

30. člen

141. člen se spremeni tako, da se glasi:

»141. člen

(zagotavljanje zdravil v izjemnih razmerah)

(1) Vlada na predlog ministra sprejme sklep, s katerim se določi zagotavljanje zdravil za uporabo v humani medicini v izjemnih razmerah, v primeru:

– naravnih in drugih nesreč ter kriznih razmer v skladu z zakonom, ki ureja varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami;

– izrednih razmer v javnem zdravju in izrednih dogodkov na ravni Evropske unije v skladu z Uredbo 2022/123/EU;

– resnih groženj za zdravje in resnih čezmejnih groženj za zdravje, kot so določene v Uredbi (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L št. 314 z dne 6. 12. 2022, str. 26), zadnjič spremenjeni z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2024/1232 z dne 5. marca 2024 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta glede ocen stanja izvajanja nacionalnih načrtov za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje ter njihovega razmerja do načrta Unije za preprečevanje, pripravljenost in odzivanje (UL L št. 2024/1232 z dne 8. 5. 2024);

– razglasitve vojnega ali izrednega stanja;

– potencialne grožnje javnemu zdravju in zdravju živali.

(2) Kadar izjemne razmere iz prejšnjega odstavka ogrožajo zdravje živali, Vlada na predlog ministra, pristojnega za veterinarstvo, sprejme sklep, s katerim določi zagotavljanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v izjemnih razmerah.

(3) Zdravila, ki se zagotovijo s sklepom Vlade v izjemnih razmerah iz prvega ali drugega odstavka tega člena, morajo imeti dovoljenje v skladu z 20. členom tega zakona.

(4) Na podlagi sklepa Vlade iz prvega ali drugega odstavka tega člena lahko za izvedbo posameznega postopka za zagotovitev zdravil v izjemnih razmerah in preskrbo trga Republike Slovenije z njimi pristojni minister pooblasti pravno osebo javnega prava, katere ustanoviteljica je Republika Slovenija.

(5) Za zagotavljanje zdravil v izjemnih razmerah iz prvega ali drugega odstavka tega člena Republika Slovenija iz proračunskih sredstev zagotovi sredstva za financiranje:

– zdravil,

– stroškov, povezanih s prejemom, shranjevanjem in distribucijo ter zbiranjem in odstranjevanjem neuporabnih zdravil in ostankov zdravil (v nadaljnjem besedilu: odpadna zdravila),

– stroškov izvajalca zdravstvene dejavnosti v zvezi z zdravstvenimi storitvami predpisovanja in aplikacije zdravila ter stroškov izdaje zdravila pri izvajalcih lekarniške dejavnosti ali izdaje zdravila na drugih izdajnih mestih, ki ga opravijo izvajalci lekarniške ali zdravstvene dejavnosti v skladu s predpisom iz trinajstega odstavka tega člena.

(6) Stroški zdravstvenih storitev iz tretje alineje prejšnjega odstavka se obračunavajo prek nosilca OZZ. Izvajalci lekarniške in zdravstvene dejavnosti zahtevke za povračilo stroškov vložijo prek informacijskega sistema nosilca OZZ, ki se uporablja za zdravstvene storitve iz OZZ, zaradi česar na svoji strani zagotovijo izpolnjevanje pogojev, ki so z akti nosilca OZZ določeni za uporabo njegovega informacijskega sistema, nosilec OZZ pa jim v skladu s svojimi akti v ta namen izda profesionalne kartice. Nosilec OZZ izvede povračilo stroškov iz prejšnjega stavka izvajalcem lekarniške in zdravstvene dejavnosti po prejemu proračunskih sredstev. Ministrstvo, pristojno za zdravje, prevzema obveznosti iz tega odstavka brez sklenitve pogodbe z nosilcem OZZ.

(7) Pri izvajanju zdravstvenih storitev iz tretje alineje petega odstavka tega člena se za identifikacijo pacienta, ki mu je v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, izdana kartica zdravstvenega zavarovanja, lahko kartico zdravstvenega zavarovanja uporabi v skladu s splošnim aktom nosilca OZZ, ki ureja kartico zdravstvenega zavarovanja. Za namen iz prejšnjega stavka se lahko zbirke podatkov iz osmega odstavka tega člena povezujejo z zbirko podatkov evidenca o zavarovanih osebah obveznega zdravstvenega zavarovanja, kot jo določa zakon, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje, in se lahko pri pridobivanju osebnih podatkov iz teh zbirk podatkov uporablja samo en povezovalni znak.

(8) Podatki pacientov in podatki, potrebni za storitve iz tretje alineje petega odstavka tega člena, ter obračun iz šestega odstavka tega člena se obdelujejo v CRPP in eReceptu, kot jih določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega zavarovanja. Zbirke iz prejšnjega stavka ter zbirke podatkov izvajalcev zdravstvene dejavnosti in lekarniške dejavnosti se lahko za pridobivanje in izmenjavo podatkov iz prejšnjega stavka medsebojno povezujejo in se lahko pri pridobivanju osebnih podatkov iz teh zbirk podatkov uporablja samo en povezovalni znak.

(9) Za namen izvajanja šestega odstavka tega člena nosilec OZZ vzpostavi in upravlja zbirko podatkov Evidenca zdravstvenih storitev v izjemnih razmerah, v kateri se obdelujejo podatki o opravljenih zdravstvenih storitvah iz tretje alineje petega odstavka, ki so potrebni za povračilo njihovih stroškov, vključno s podatki o pacientih, ki so jim te storitve opravljene (identifikator (EMŠO, davčna številka, identifikacijska ZZZS-številka zavarovane osebe), ime, priimek, datum rojstva, spol, naslov stalnega in začasnega prebivališča, država prebivališča in državljanstvo). Za namen iz prejšnjega stavka se lahko Evidenca zdravstvenih storitev v izjemnih razmerah povezuje z zbirkami podatkov iz sedmega in osmega odstavka tega člena in se lahko pri pridobivanju osebnih podatkov iz teh zbirk podatkov uporablja samo en povezovalni znak. Rok hrambe podatkov v Evidenci zdravstvenih storitev v izjemnih razmerah je deset let.

(10) Ne glede na razvrstitev zdravila v skladu s 14. členom tega zakona se lahko zdravila v izjemnih razmerah iz prvega odstavka tega člena predpisujejo in izdajajo v skladu s predpisom iz trinajstega odstavka tega člena.

(11) Če je paciento, ki se jim zagotavlja zdravilo v izjemnih razmerah iz prvega odstavka tega člena, mogoče opredeliti s skupnimi parametri, NIJZ v skladu s predpisom iz trinajstega odstavka tega člena zanje generira samodejni predpis zdravila v sistemu eZdravja, kot ga določa zakon, ki ureja zbirke podatkov s področja zdravstvenega varstva.

(12) Poslovni subjekt, ki v izjemnih razmerah iz prvega odstavka tega člena v skladu s predpisom iz trinajstega odstavka tega člena izvaja izdajo zdravila na drugem izdajnem

mestu oziroma aplikacijo zdravila, poroča o izdanih oziroma apliciranih zdravilih v izjemnih razmerah iz prvega odstavka tega člena ministrstvu, pristojnemu za zdravje, ter v primerih izvajanja zaščitnih ukrepov iz Zakona o varstvu pred naravnimi in drugimi nesrečami tudi pooblaščenim institucijam za izvajanje določenega zaščitnega ukrepa v skladu s predpisom iz trinajstega odstavka tega člena.

(13) Po izdaji sklepa iz prvega odstavka tega člena minister določi za posamezne izjemne razmere iz prvega odstavka tega člena:

1. način predpisovanja ali izdaje zdravila ne glede na razvrstitev zdravila v skladu s 14. členom tega zakona,
2. način izdaje zdravila pri izvajalcu lekarniške dejavnosti ali izdaje zdravila na drugem izdajnem mestu s strani izvajalca lekarniške ali zdravstvene dejavnosti v izjemnih razmerah,
3. način aplikacije ali jemanja zdravila,
4. načrt zbiranja in ravnanja z odpadnimi zdravili,
5. višino povračila stroškov iz druge in tretje alineje petega odstavka tega člena,
6. roke za posredovanje zahtevkov za povračilo stroškov in roke plačila,
7. vsebino zahtevkov iz šestega odstavka tega člena,
8. način izvajanja enajstega odstavka tega člena,
9. način, vsebino in pogostnost poročanja o predpisanih, izdanih in apliciranih zdravilih ter poročil o izvajanju šestega odstavka tega člena.

(14) Po izdaji sklepa iz drugega odstavka tega člena minister, pristojen za veterinarstvo, določi podrobnejše pogoje glede uporabe zdravil in poročanja o predpisanih, izdanih in apliciranih zdravilih ter poročil o stroških.«.

31. člen

142. člen se spremeni tako, da se glasi:

»142. člen

(zagotavljanje zdravil za namen jodne profilakse)

(1) Nuklearna elektrarna Krško (v nadaljnjem besedilu: NEK) za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse za prebivalce v naseljih, katerih vsaj del je v območju polmera 10 km okrog NEK, in za pripadnike sil za zaščito, reševanje in pomoč zagotavlja zdravila s kalijevim jodidom ter financira stroške storitev, potrebnih za prevzem zdravila s kalijevim jodidom s strani končnega uporabnika, in stroške zbiranja in odstranjevanja odpadnih zdravil s kalijevim jodidom.

(2) Prebivalci iz prejšnjega odstavka lahko prevzamejo zdravila s kalijevim jodidom pri izvajalcih lekarniške dejavnosti.

(3) Podrobnejši način zagotavljanja zdravil s kalijevim jodidom za namen izvajanja zaščitnega ukrepa jodne profilakse na celotnem območju Republike Slovenije, vključno za območje iz prvega odstavka tega člena, določi minister v soglasju z ministrom, pristojnim za naravne vire in prostor, ministrom, pristojnim za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, ter ministrom, pristojnim za gospodarstvo.

(4) Za zagotavljanje zdravil s kalijevim jodidom za namen jodne profilakse se smiselno uporablja prejšnji člen.«.

32. člen

143. člen se spremeni tako, da se glasi:

»143. člen

(donacija zdravil poslovnih subjektov izvajalcem zdravstvene dejavnosti)

(1) Donacija zdravil je namensko in brezpogojno darilo, ki ga poslovni subjekt brezplačno daje izvajalcu zdravstvene dejavnosti na podlagi njegove izražene in utemeljene potrebe po zdravilu, ki mora vsebovati objektivni razlog upravičenosti in opredelitev upravičencev, vključno z njihovim številom.

(2) Doniranje zdravil iz prejšnjega odstavka je dovoljeno pod naslednjimi pogoji:

– zdravilo, ki je predmet donacije, predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo,

– zdravilo ima dovoljenje v skladu z 20. členom tega zakona,

– na zunanji ovojnini doniranega zdravila je jasno označeno, da gre za donirano zdravilo,

– rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom in

– donator zdravila da izjavo, na podlagi katere se obvezuje, da bo zdravilo zagotavljal vsem pacientom, vključenim v program donacije, dokler je pri pacientu dokumentirana korist zdravljenja s tem zdravilom ali dokler niso zagotovljena javna sredstva za financiranje zdravil.

(3) Donacija ne sme spodbujati k pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zadevnega zdravila pri izvajalcih zdravstvene dejavnosti, financirane iz javnih sredstev.

(4) Doniranje ne sme vplivati na potek postopkov odločanja o financiranju zdravila iz javnih sredstev ali javnega naročanja, na izide teh postopkov in naročnikovo nabavo izbranih zdravil v izvedbenem obdobju.

(5) Doniranje ni dovoljeno za zdravila, ki so namenjena sočutni uporabi v skladu s tem zakonom.

(6) Donirana zdravila ne smejo biti predmet nadaljnje prodaje.

(7) Prejemnik donacije je lahko izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki je financiran iz javnih sredstev. Če je prejemnik donacije zdravil izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki ima organizirano bolnišnično lekarno, morajo biti zdravila, ki so predmet donacije, prevzeta in evidentirana v tej bolnišnični lekarni.

(8) Prejemnik donacije ne sme biti izvajalec lekarniške dejavnosti, ki je samostojni poslovni subjekt.

(9) Donator je poslovni subjekt, ki krije stroške doniranega zdravila, vključno s stroški prometa z zdravilom na debelo.

(10) JAZMP na svoji spletni strani objavi obrazec za priglasitev donacije zdravila. Ob priglasitvi poslovni subjekt poleg dokumentacije iz drugega odstavka tega člena da tudi izjavo o izpolnjevanju pogojev iz tega člena glede pogojev za doniranje zdravila.

(11) JAZMP v 30 dneh od prejema popolne dokumentacije za priglasitev donacije na svoji spletni strani objavi informacijo o donaciji, ki vsebuje izraženo potrebo po donaciji iz prvega odstavka tega člena, prejemnika donacije, donatorja, ime zdravila s pakiranjem, farmacevtsko obliko in jakostjo, predvideno količino doniranega zdravila, število pacientov in datum priglasitve donacije, razen če pogoji iz drugega odstavka tega člena niso izpolnjeni in JAZMP z odločbo donacijo zavrne.

(12) Za zdravila, ki so predmet donacije, se odgovornost za morebitno škodo smiselno presoja v skladu s 27. členom tega zakona.«

33. člen

144. člen se spremeni tako, da se glasi:

»144. člen

(humanitarna pomoč v obliki zdravil in donacije zdravil Republiki Sloveniji)

(1) Republika Slovenija je lahko s soglasjem Vlade prejemnica humanitarne pomoči v obliki zdravil ali donacije zdravil v izjemnih razmerah iz prvega ali drugega odstavka 141. člena tega zakona ali na podlagi izkazane utemeljene potrebe po prejemu donacije zdravil ali humanitarne pomoči.

(2) Humanitarna pomoč ali donacija zdravil iz prejšnjega odstavka je dovoljena za zdravilo, katerega rok uporabnosti omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom in ima dovoljenje v skladu z 20. členom tega zakona.

(3) Vlada lahko izvede humanitarno pomoč ali donacijo zdravil prejemnikom v drugih državah. Humanitarna pomoč ali donacija zdravil se lahko izvede v okviru bilateralnega dogovora ali pa v okviru mednarodnih humanitarnih akcij ali aktivnosti na ravni Evropske unije. Humanitarna pomoč ali donacija zdravil je namensko brezpogojno darilo, ki ga Vlada brezplačno daje prejemniku donacije, ki je druga država, naci-

onalna ali mednarodna vladna oziroma nevladna organizacija ali mednarodna humanitarna organizacija, ki na ozemlju druge države ravna v skladu s humanitarnimi načeli in konvencijami.

(4) Vlada lahko izvede humanitarno pomoč ali donacijo zdravil, če to ne ogroža javnega zdravja ljudi in zdravja živali na ozemlju Republike Slovenije in če rok uporabnosti zdravila omogoča uporabo zdravila pred njegovim iztekom.

(5) Za namen izvedbe humanitarne pomoči v obliki zdravil ali donacije zdravil iz prejšnjega odstavka lahko Vlada:

– odobri uporabo zdravil iz blagovnih rezerv v skladu zakonom, ki ureja državne blagovne rezerve, pri čemer se blagovnim rezervam zagotovijo proračunska sredstva za obnove zalog,

– odredi donacijo zdravil, za nakup katerih so zagotovljena proračunska ali evropska sredstva in s katerimi upravljajo izvajalci zdravstvene dejavnosti ali še niso bila dobavljena Republiki Sloveniji,

– zadolži za izvedbo humanitarne pomoči ali donacijo zdravil pravno osebo javnega prava, katere ustanoviteljica je Republika Slovenija.

(6) Kritje stroškov humanitarne pomoči ali donacije zdravil, vključno z dostavo zdravila prejemniku, se zagotavlja iz proračunskih sredstev ali drugih virov financiranja, razen če se Vlada in prejemnik donacije oziroma donator dogovorita drugače.

(7) Promet z zdravili, ki se nanaša na humanitarno pomoč ali donacije zdravil, na podlagi pooblastila Vlade izvedejo poslovni subjekti, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, priглаšeni veletrgovci z zdravili s sedežem v Evropski uniji ali, kadar gre za dobavo tretjim državam, poslovni subjekti, ki jih določi zadevna država prejemnica.

(8) V primeru humanitarne pomoči v obliki zdravil ali donacije zdravil v izjemnih razmerah se smiselno uporablja 141. člen tega zakona.«

34. člen

V 153. členu se v prvem odstavku za besedilom »(v nadaljnjem besedilu: NLZOH)« črtata vejica in besedilo »v skladu z dovoljenjem iz tretjega odstavka 30. člena tega zakona«.

35. člen

V 154. členu se v prvem odstavku tretja alineja spremeni tako, da se glasi:

»– posebna kontrola kakovosti zdravil, ki jo pred dajanjem v promet zagotovijo imetniki dovoljenj iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikov dovoljenj za sočutno uporabo zdravil, in imetniki dovoljenj iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona za vsako serijo cepiv, serumov in krvnih izdelkov človeškega izvora,«.

Drugi odstavek se spremeni tako, da se glasi:

»(2) V zvezi s tretjo alinejo prejšnjega odstavka lahko JAZMP v izjemnih, ustrezno utemeljenih primerih, kadar je to potrebno za obravnavo življenjsko ogrožajočih stanj, za serume na podlagi mnenja pristojne institucije in ocene tveganja določi drugače. Posebna kontrola kakovosti je obvezna za tista imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena diagnosticiranju stanja imunosti, ki so vključena na seznam v skladu s 31. členom Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23), razen če UVHVV v izjemnih, ustrezno utemeljenih primerih, na podlagi ocene tveganja ne določi drugače.«.

Za drugim odstavkom se dodajo novi tretji, četrti, peti in šesti odstavek, ki se glasijo:

»(3) Vrsti uradne kontrole kakovosti učinkovin sta:

– redna kontrola kakovosti učinkovin, ki se opravlja po uradni dolžnosti na podlagi ocene tveganja, ki jo pripravi JAZMP, in sicer z vzorčenjem neposredno pri proizvajalcu učinkovin v Republiki Sloveniji, izvajalcih dejavnosti prometa z učinkovinami in izvajalcih lekarniške dejavnosti,

– izredna kontrola kakovosti učinkovin, ki se opravlja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost ali ponarejanje učinkovin.

(4) Za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil oziroma učinkovin zagotovijo potrebno dokumentacijo in referenčne materiale imetniki dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, imetniki začasnega dovoljenja za promet z zdravilom iz tretje alineje tretjega odstavka 20. člena tega zakona oziroma proizvajalec učinkovin, vpisan v register proizvajalcev učinkovin, ki ga vodi JAZMP, v 30 dneh od prejema zahteve NLZOH, razen če JAZMP ne določi drugače.

(5) Za izvajanje posebne kontrole kakovosti zdravil zagotovijo potrebno dokumentacijo in referenčne materiale imetniki dovoljenj iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikov dovoljenj za sočutno rabo zdravil, in imetniki dovoljenj iz tretjega odstavka 20. člena tega zakona.

(6) Odvzem vzorcev za redno kontrolo kakovosti zdravil izvajajo pooblaščen osebe NLZOH, za redno kontrolo učinkovin pa farmacevtski inšpektor. Odvzem vzorcev za izredno kontrolo zdravil in učinkovin izvaja farmacevtski inšpektor.«.

36. člen

V 155. členu se v drugem odstavku na koncu četrte alineje pika nadomesti z vejico in dodata novi peta in šesta alineja, ki se glasita:

»– pri redni kontroli kakovosti učinkovin poslovni subjekt, pri katerem je bilo izvedeno vzorčenje učinkovine,

– pri izredni kontroli kakovosti učinkovin poslovni subjekt, pri katerem je bilo izvedeno vzorčenje učinkovine, če se izkaže, da je kakovost učinkovine neustrezna. Če je bila kontrola kakovosti učinkovin opravljena zaradi suma na ponarejanje zdravil, krije stroške izredne kontrole kakovosti poslovni subjekt, pri katerem je bilo izvedeno vzorčenje učinkovine. Če se izkaže, da je kakovost učinkovine ustrezna ali da učinkovina ni ponarejena, se stroški izredne kontrole kakovosti poslovnemu subjektu vrnejo iz proračuna Republike Slovenije.«.

37. člen

V 158. členu se v drugem odstavku besedilo »iz četrte alineje petega odstavka 4. člena tega zakona« nadomesti z besedilom »za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini«, za besedilom odstavka, ki postane prvi stavek, pa se doda nov drugi stavek, ki se glasi: »Komisijo za določanje izrednih višjih dovoljenih cen zdravil za uporabo v humani medicini, ki ima sedem članov, imenuje JAZMP in je sestavljena iz predstavnikov ministrstva, pristojnega za zdravje, predstavnikov JAZMP, predstavnikov nosilca OZZ in predstavnikov izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Komisija svoj poslovnik dela sprejme na ustanovni seji.«.

Za četrtrim odstavkom se dodata nova peti in šesti odstavek, ki se glasita:

»(5) Ne glede na prvi odstavek tega člena za zdravila iz 141., 142. in 144. člena tega zakona ali za zdravila, ki se zagotavljajo izključno v okviru skupnega evropskega javnega naročila, ki ga koordinira in vodi Evropska komisija, JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene. Cene, ki se oblikujejo v postopkih nabave teh zdravil, so veljavne cene in veljajo za obdobje trajanja veljavnosti teh pogodb.

(6) Ne glede na določbo prvega odstavka tega člena JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene za zdravilo, če je za promet z zdravilom na debelo zadolžena izključno oseba javnega prava, katere ustanoviteljica je Republika Slovenija in ga ta zagotavlja kot javno službo. Oseba javnega prava, katere ustanoviteljica je Republika Slovenija, tem zdravilom določi končno priznano vrednost, ki temelji na utemeljenih stroških zagotavljanja teh zdravil. Ministrstvo, pristojno za zdravje, da soglasje k tako oblikovanim končnim priznanim vrednostim zdravil, ki s tem postanejo veljavne cene. Podrobnejše pogoje in način določanja končnih priznanih vrednosti teh zdravil določi minister.«.

38. člen

V 159. členu se v prvem odstavku, ki postane besedilo člena, v prvi alineji besedilo »nosilci zdravstvenega zavarova-

nja, ki poravnava stroške izdanih zdravil,« nadomesti z besedilom »nosilec OZZ,« in v tretji alineji za besedo »dejavnosti« doda besedilo »na sekundarni in terciarni ravni zdravstvene dejavnosti«.

Drugi odstavek se črta.

39. člen

V 160. členu se drugi odstavek črta.

V dosedanjem tretjem odstavku, ki postane drugi odstavek, se za besedo »mesecev« dodata vejica in besedilo »pri čemer se opredelijo zdravila, ki so predmet obveznega popusta«.

40. člen

V 163. členu se drugi odstavek spremeni tako, da se glasi: »(2) Veljavna cena zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi tega zakona je lahko:

1. izredna višja dovoljena cena zdravila,
2. najvišja dovoljena cena zdravila,
3. cena iz petega ali šestega odstavka 158. člena tega zakona,

4. nižja cena zdravila od najvišje dovoljene in izredne višje dovoljene cene na podlagi dogovora iz prvega odstavka 159. člena tega zakona,

5. najvišja dovoljena cena z obveznim popustom iz 160. člena tega zakona ali

6. cena zdravila, ki je oblikovana prosto po pogojih trga za zdravila, ki niso financirana iz javnih sredstev oziroma niso namenjena za financiranje iz javnih sredstev.«.

Sedmi do deseti odstavek se črtajo.

41. člen

Za 164. členom se dodata novo XVI.a poglavje in nov 164.a člen, ki se glasita:

»XVI.a CENTRALNA BAZA ZDRAVIL

164.a člen

(centralna baza zdravil)

(1) Centralna baza zdravil (v nadaljnjem besedilu: CBZ) je namenjena podpori pri uresničevanju zdravstvenega varstva pri izvajalcih lekarniške in zdravstvene dejavnosti, izmenjavi podatkov med izvajalci lekarniške in zdravstvene dejavnosti, nosilec OZZ ter NIJZ, JAZMP in Agencijo za kakovost. Za subjekte iz prejšnjega stavka je uporaba podatkov obvezna. Del CBZ je dostopen tudi javnosti z namenom informiranja in zagotavljanja točnih informacij o zdravilih.

(2) CBZ je nacionalna elektronska zbirka podatkov o:

- industrijsko proizvedenih zdravilih,
- galenskih zdravilih,
- magistralnih zdravilih,
- živilih za posebne zdravstvene namene, ki jih nosilec OZZ razvrsti na pozitivno listo živil v skladu z zakonom, ki ureja zdravstveno varstvo in zdravstveno zavarovanje (v nadaljnjem besedilu: živila), in

– drugih izdelkih, za katere je potrebna uporaba infrastrukture CBZ, ki jih minister določi s sklepom.

(3) V CBZ se zbirajo in vodijo najmanj podatki o identifikaciji izdelka iz prejšnjega odstavka, vključno z enolično nacionalno oznako, informacijami o izdelkih, ceni in financiranju iz javnih sredstev. Za industrijsko proizvedena zdravila se zbirajo in vodijo tudi podatki o prisotnosti zdravila na trgu in ukrepih za zmanjševanje tveganj za javno zdravje.

(4) Enolična nacionalna oznaka za industrijsko proizvedena zdravila predstavlja nacionalni identifikator iz 13. člena tega zakona, za vse druge izdelke, vnesene v CBZ, pa se enolična nacionalna oznaka samodejno dodeli ob prvem vpisu izdelka v CBZ. Ne glede na prejšnji stavek lahko minister za izdelke,

za katere je potrebno dodatno spremljanje distribucije oziroma porabe, določi dodatno enolično nacionalno oznako.

(5) Upravljalavec CBZ je nosilec OZZ, ki kot njen upravljalavec zagotavlja ustrezno infrastrukturo in informacijske rešitve za sprejem in hrambo podatkov ter za dostop do teh podatkov. Upravljalavec CBZ pripravi, posodablja in na svoji spletni strani objavi tehnična navodila za posredovanje podatkov zavezanec in dostop zavezancev do podatkov v CBZ.

(6) Zavezanci za vnos podatkov v CBZ so odgovorni za popolnost, pravilnost in standardizirano strukturo podatkov ter za pravočasnost posredovanja podatkov, najkasneje v osmih dneh od njihovega nastanka v skladu s tehničnimi navodili iz prejšnjega odstavka. Zavezanec za vnos podatkov za industrijsko proizvedena zdravila je JAZMP, razen za vnos podatkov o cenah zdravil, ki jim JAZMP ne določa najvišje dovoljene cene, kjer je zavezanec za vnos ministrstvo, pristojno za zdravje, in informacij o financiranju iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, kjer je zavezanec za vnos nosilec OZZ. Zavezanec za vnos podatkov za galenska zdravila, ki so priglášena v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, je JAZMP, za magistralna zdravila, vključena v Kodeks magistralnih zdravil, pa Lekarniška zbornica Slovenije. Zavezanec za vnos podatkov za magistralna in galenska zdravila, ki jih ne vneseta JAZMP ali Lekarniška zbornica Slovenije in so razvrščena na listo nosilca OZZ, ter za živila je nosilec OZZ. Zavezanec za vnos podatkov za druge izdelke je ministrstvo, pristojno za zdravje.

(7) Subjekti iz prvega odstavka tega člena lahko upravljavcu CBZ predlagajo posodobitev strukture CBZ oziroma vključitev novih podatkov v CBZ.

(8) Podrobnejši nabor podatkov iz tretjega odstavka tega člena, način in časovne roke za posredovanje teh podatkov v CBZ, natančnejšo strukturo CBZ in podrobnejši postopek obravnave predlogov iz prejšnjega odstavka določi minister. ».

42. člen

175. člen se črta.

43. člen

Besedilo prvega in drugega odstavka 182. člena se spreminita tako, da se glasi:

»(1) JAZMP opravlja naslednje naloge na področju zdravil:

1. upravne in strokovne naloge na področju dovoljenj za promet z zdravili v nacionalnih in mednarodnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravil;

2. upravne, strokovne in nadzorstvene naloge na področju kliničnih preskušanj zdravil ter pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju zdravil;

3. naloge v sistemu farmakovigilance za upravljanje in zmanjševanje tveganja, povezanega z zdravili, obveščanje javnosti, vzpostavitev in vzdrževanje spletnega portala o varnosti zdravil ter sodelovanje v farmakovigilanci dejavnostih Evropske unije;

4. strokovne naloge in sodelovanje pri delitvi dela med državami članicami Evropske unije na področju normativnega urejanja zdravil;

5. strokovne naloge pri delu odborov in delovnih skupin EMA, drugih institucij in vključevanje v mednarodne iniciative v skladu s sistemskimi usmeritvami Republike Slovenije;

6. upravne in strokovne naloge razvrščanja izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov;

7. upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev ter načel smernic dobre proizvodne prakse na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi;

8. upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre distribucijske prakse na področju zdravil in učinkovin;

9. upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev in načel dobre farmakovigilancijske prakse;

10. upravne in strokovne naloge pri ugotavljanju izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti priprave nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;

11. nadzor nad zdravili, učinkovinami in pomožnimi snovmi na področju zdravil za uporabo v humani medicini in nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje;

12. upravne, nadzorstvene in strokovne naloge na področju obravnave posamičnih odstopov od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom;

13. nadzorstvene naloge na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini in nadzora nad uporabo in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini;

14. upravne in strokovne naloge na področju cen zdravil in nadzor nad cenami zdravil;

15. upravne, strokovne in nadzorstvene naloge pri spremljanju prisotnosti zdravil na trgu, dodeljevanja nacionalnega identifikatorja zdravil;

16. upravne in strokovne naloge na področju zdravil, ki v Republiki Sloveniji nimajo dovoljenja za promet;

17. upravne in strokovne naloge na področju esencialnih zdravil in nujno potrebnih zdravil;

18. upravne in strokovne naloge na področju donacij zdravil;

19. upravne in strokovne naloge na področju medsebojno zamenljivih zdravil;

20. sodelovanje z organom, pristojnim za vrednotenje zdravstvenih tehnologij;

21. naloge na področju farmakoepidemiološkega in farmakoekonomskega spremljanja trga zdravil ter pripadajočih metodologij, evidenc in analiz porabe in uporabe zdravil;

22. strokovna podpora nalogam uradnega kontrolnega laboratorija;

23. naloge in ukrepi na področju ponarejenih zdravil;

24. zasnova, izdelava in vodenje uradnih evidenc na področju zdravil, učinkovin in pomožnih snovi, ki obsegajo izdelke in poslovne subjekte;

25. sodelovanje pri izdelavi Evropske farmakopeje in priprava Nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji;

26. zagotavljanje prevoda ATC klasifikacije zdravil Svetovne zdravstvene organizacije, spletna objava vrednosti definiranih dnevnih odmerkov za zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji in enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin;

27. sodelovanje z organi, pristojnimi za zdravila držav članic Evropske unije na področju normativnega urejanja zdravil in urejanja cen zdravil;

28. sodelovanje pri oblikovanju nabora in količin zdravil za potrebe državnih blagovnih rezerv;

29. druge naloge na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.

(2) JAZMP opravlja tudi naslednje naloge:

1. sodelovanje pri pripravi zakonov in podzakonskih aktov s področja pristojnosti JAZMP;

2. vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona;

3. naloge vzpostavljanja in vzdrževanja informacijskega sistema v okviru uradnih evidenc;

4. naloge vzpostavljanja in vzdrževanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre prakse normativnega urejanja na področju zdravil, ki ga upoštevajo zaposleni, zunanji strokovnjaki in vodstvo JAZMP;

5. strokovna podpora pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil;

6. naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami na področjih pristojnosti doma in v tujini in

7. druge naloge v okviru svoje pristojnosti. ».

44. člen

V 191. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:
»(1) Z globo od 800 do 4.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. izdaja galensko zdravilo dlje kot šest mesecev po prihodu na trg enakega ali primerljivega industrijsko proizvedenega zdravila (tretji odstavek 8. člena),
2. pri uvozu in vnosu zdravil za osebno uporabo in uporabo pri svoji živali ravna v nasprotju s 16. členom tega zakona,
3. ravna v nasprotju z drugim odstavkom 16. člena, točko (d) drugega odstavka 23. člena, s petim odstavkom 24. člena in 26. členom Uredbe 726/2004/ES,
4. ne sporoči podatkov o predpisovanju in obsegu uporabe zdravil (25. člen),
5. neintervencijska študija zdravila spodbuja predpisovanje ali uporabo zdravila ali pa je razlog za zamenjavo že obstoječe ustrezne terapije vključitev pacienta v neintervencijsko študijo (peti odstavek 40. člena),
6. izvaja neintervencijsko študijo zdravila v nasprotju s šestim in sedmim odstavkom 40. člena tega zakona,
7. ne sporoči novih informacij iz neintervencijske študije, ki bi lahko vplivale na oceno razmerja med koristjo in tveganjem v skladu s sedmim odstavkom 40. člena tega zakona,
8. pacienta ali lastnika oziroma skrbnika živali ne seznani s postopkom zdravljenja in tveganji, povezanimi z zdravljenjem z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje ali ne hrani podpisane izjave (tretji odstavek 77. člena),
9. pacientu ali lastniku oziroma skrbniku živali ne posreduje navodil za uporabo v skladu s četrnim odstavkom 77. člena tega zakona,
10. ne sporoči spremembe podatkov, kot določa tretji odstavek 78. člena tega zakona,
11. ne obvesti JAZMP o spremembah, ki vplivajo na pogoje za izdajo dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje, kot določa prvi odstavek 85. člena tega zakona,
12. ne obvesti JAZMP o spremembah, ki vplivajo na pogoje za izdajo dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje in vpis v register zdravnikov, kot določa prvi odstavek 86. člena tega zakona,
13. ne sporoči vsake spremembe podatkov in pogojev v skladu s 96. členom tega zakona,
14. pri JAZMP ne priglasi svoje dejavnosti v skladu s četrnim odstavkom 101. člena tega zakona,
15. pri JAZMP ne priglasi opravljanja dejavnosti prometa z zdravilom na debelo v Republiki Sloveniji v skladu s tretjim odstavkom 105. člena tega zakona,
16. pri JAZMP ne priglasi svoje dejavnosti v skladu s četrnim odstavkom 112. člena tega zakona,
17. pri JAZMP ne priglasi svoje dejavnosti v skladu s četrnim odstavkom 121. člena tega zakona,
18. pri JAZMP ne priglasi svoje dejavnosti v skladu s prvim odstavkom 124. člena tega zakona,
19. pred začetkom opravljanja oglaševanja zdravil pri JAZMP ne priglasi strokovnih sodelavcev za vpis v register strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil (prvi odstavek 150. člena),
20. ne sporoči sprememb strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil (tretji odstavek 150. člena),
21. ne zagotovi dokumentacije in referenčnih materialov za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil v skladu s četrnim odstavkom 154. člena tega zakona,
22. ne posreduje podatkov o nabavnih in prodajnih cenah zdravil, ki niso financirana iz javnih sredstev in se cene teh zdravil oblikujejo prosto po pogojih trga, ter o količini prodanih zdravil v določenem časovnem obdobju (prvi odstavek 157. člena),
23. JAZMP ne sporoči vseh podatkov o cenah zdravil na način, določen s tem zakonom, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa tudi organu, pristojnemu za veterinarstvo (164. člen).«.

45. člen

V 192. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:
»(1) Z globo od 8.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. preseže izdelano količino na letni ravni 50.000 pakiranj (prvi odstavek 8. člena),
2. galensko izdeluje zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 8. člena tega zakona,
3. uporablja industrijsko proizvedena zdravila, intermediete, vmesne izdelke ali polizdelke za izdelavo galenskih zdravil v nasprotju s četrnim odstavkom 8. člena tega zakona,
4. izdeluje galenska zdravila v večji količini brez predhodne odobritve JAZMP (peti odstavek 8. člena),
5. oglašuje ali da v promet izdelke, kakor koli predstavljene za lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona (prvi odstavek 9. člena),
6. pacientom ali kupcem predstavlja izdelke, ki nimajo dovoljenja, da so lahko v prometu kot zdravilo na podlagi tega zakona, z lastnostmi za zdravljenje in preprečevanje bolezni (drugi odstavek 9. člena),
7. pri predpisovanju ali izdajanju zdravil ne ravna v skladu s 14. členom tega zakona,
8. da v promet zdravilo iz 21. člena tega zakona,
9. JAZMP ne obvesti o neustrezni kakovosti zdravila oziroma sumu na ponarejanje zdravila (23. člen),
10. ne sporoči podatkov iz prvega, drugega, šestega, devetega, desetega, enajstega, trinajstega in štirinajstega odstavka 24. člena tega zakona v rokih, ki jih navedeni člen določa,
11. ne vzdržuje zahtevanega obsega zalog ali ne izvaja odrejenih ukrepov glede preprečevanja in obvladovanja pomanjkanja zdravil (šestnajsti in sedemnajsti odstavek 24. člena),
12. nima sklenjene pogodbe s proizvajalcem v skladu z drugim odstavkom 27. člena tega zakona,
13. zdravilo ni proizvedeno in kontrolirano v skladu z 28. členom tega zakona,
14. kliničnega preskušanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne opravi v skladu s 34. in 35. členom tega zakona,
15. ne zavaruje svoje odgovornosti za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini v skladu s 36. členom tega zakona,
16. JAZMP ne predloži vloge za pomembno spremembo pri kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki že potekajo (prvi odstavek 38. člena),
17. JAZMP ne priglasi neintervencijske študije v skladu s prvim ali drugim odstavkom 40. člena tega zakona,
18. ne obvesti pacienta oziroma njegovega skrbnika oziroma lastnika ali skrbnika živali o vključitvi v neintervencijsko študijo zdravila v skladu s petim odstavkom 40. člena tega zakona,
19. JAZMP ne predloži vloge za spremembo dovoljenja za promet v skladu s desetim odstavkom 40. člena tega zakona,
20. da v promet generično zdravilo v nasprotju s 45. in 46. členom tega zakona ali enajstim odstavkom 14. člena Uredbe 726/2004/ES,
21. pogojev in obveznosti v zvezi z varnostjo zdravila ne vključi v sistem obvladovanja tveganj (sedmi odstavek 58. člena),
22. JAZMP ne sporoči novih podatkov oziroma vseh podatkov v skladu s prvim in drugim odstavkom 62. člena tega zakona,
23. odproda zdravila po spremembi ali izteku dovoljenja za promet v nasprotju s 67. členom tega zakona,
24. daje v promet zdravilo za napredno zdravljenje v nasprotju s prvim odstavkom 71. člena tega zakona,
25. da v promet oziroma pripravi nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje v nasprotju z 71. členom tega zakona,

26. ne izpolnjuje pogojev iz 72. člena tega zakona,

27. pri pripravi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ne upošteva katere koli od zahtev, navedenih od prve do vključno osme točke prvega odstavka, ali ravna v nasprotju s katero koli od prepovedi, navedene od prve do vključno šeste točke drugega odstavka 74. člena tega zakona,

28. klinično preskuša nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje brez dovoljenja, kot ga za zdravila za uporabo v humani medicini določa Uredba 536/2014/EU (tretji odstavek 74. člena),

29. ne posreduje letnega poročila v skladu s 75. členom tega zakona,

30. iznaša in izvaža ter vnaša in uvaža nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje (76. člen),

31. nima zavarovane odgovornosti za morebitno škodo, povzročeno pacientu ali živali (drugi odstavek 77. člena),

32. uporabi nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje brez pridobitve in pregleda potrdila o skladnosti (peti odstavek 77. člena),

33. nima vzpostavljenega sistema, ki za vsakega pacienta oziroma žival in izdelek omogoča dovolj podatkov za sledljivost, ter ne spremlja poteka zdravljenja (šesti in sedmi odstavek 77. člena),

34. ni priglašen v register veterinarjev (prvi odstavek 78. člena),

35. JAZMP ne sporoči spremembe podatkov v skladu s tretjim odstavkom 78. člena tega zakona,

36. ne označi ali opremi nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje z navodili za uporabo v skladu z 79. členom tega zakona,

37. nima vzpostavljenega sistema, ki zagotavlja sledljivost nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ter vhodnih snovi in surovin, vključno z materiali, in tega sistema ne vzdržuje v skladu s prvim odstavkom 80. člena tega zakona,

38. ne hrani oziroma ne zagotavlja podatkov o sledljivosti v skladu z drugim in tretjim odstavkom 80. člena tega zakona,

39. ne zagotavlja sistema sledljivosti nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje v skladu s četrtem odstavkom 80. člena tega zakona,

40. JAZMP ne obvesti o domnevnih neželenih učinkih v skladu s petim odstavkom 82. člena tega zakona,

41. oglašuje nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje, njegovo pripravo ali zdravljenje z njim (81. člen),

42. nima vzpostavljenega sistema farmakovigilance v skladu s prvim odstavkom 82. člena tega zakona,

43. nima odgovorne osebe za farmakovigilanco v skladu z drugim in tretjim odstavkom 82. člena tega zakona,

44. na zahtevo JAZMP ne predloži načrta za obvladovanje tveganj v skladu s četrtem odstavkom 82. člena tega zakona,

45. pripravlja nerutinsko pripravljeno zdravilo v nasprotju s prvim odstavkom 83. člena tega zakona,

46. JAZMP ne obvesti o spremembah v skladu s prvim odstavkom 85. člena tega zakona,

47. nima dovoljenja JAZMP za uporabo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje in vpisanega zdravnika v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporablja nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini (86.a člen) ali če v predpisanem roku ne sporoči sprememb podatkov in dokumentov, ki so bili podlaga za pridobitev dovoljenja za uporabo nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini (86.č člen) ali na svoji spletni strani ne objavi skupnega stroška zdravljenja z nerutinsko pripravljenim zdravilom za napredno zdravljenje za uporabo v humani medicini v skladu z določili 86.d člena,

48. zdravilo za uporabo v humani medicini ni označeno in nima navodil za uporabo v skladu s 87. členom tega zakona,

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

50. če zaščitni element na zdravilu delno ali v celoti odstrani ali prekrije v nasprotju s petim odstavkom 88. člena tega zakona,

51. proizvaja zdravila brez dovoljenja za proizvodnjo ali v nasprotju z dovoljenjem za proizvodnjo zdravila (90. člen),

52. ne izpolnjuje pogojev za proizvodnjo zdravil iz 91. člena tega zakona,

53. odgovorna oseba za sproščanje posameznih serij zdravil ne izpolnjuje pogojev iz 92. člena tega zakona,

54. ravna v nasprotju z obveznostmi za proizvajalce zdravil iz 93. člena tega zakona,

55. JAZMP predhodno ne sporoči vsake spremembe pogojev iz 91. člena tega zakona (96. člen),

56. ne izpolnjuje pogojev za proizvodnjo učinkovin (prvi odstavek 100. člena tega zakona),

57. JAZMP in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ne obvesti o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 100. člena),

58. opravlja dejavnost v nasprotju s 101. členom tega zakona,

59. JAZMP ne sporoči vsake spremembe pogojev iz 100. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, ki jo proizvaja (102. člen),

60. opravlja proizvodnjo pomožnih snovi v nasprotju s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse za pomožne snovi (103. člen),

61. nima dovoljenja JAZMP za promet z zdravili na debelo ali zdravila prodaja v nasprotju z drugim, tretjim, četrtem ali petim odstavkom 104. člena tega zakona,

62. ne izpolnjuje pogojev za veletrgovce z zdravili v skladu s prvim in drugim odstavkom 105. člena tega zakona,

63. ne izpolnjuje obveznosti veletrgovcev v skladu s 106. členom tega zakona,

64. ne zagotavlja izpolnjevanja obveznosti storitev v javnem interesu v skladu s 108. členom tega zakona,

65. ne opravlja dejavnosti prometa z učinkovinami na debelo v skladu s prvim, drugim in četrtem odstavkom 111. člena tega zakona,

66. JAZMP ne obvesti o ponaredkih učinkovin v skladu s tretjim odstavkom 111. člena tega zakona,

67. JAZMP takoj ne sporoči vsake spremembe pogojev iz drugega odstavka 111. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, s katero opravlja promet (113. člen),

68. uvaža zdravila v nasprotju s 114. členom tega zakona,

69. vnaša oziroma uvaža zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 116. člena tega zakona,

70. izvajalcem zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti ne zagotovi dobave zdravil v skladu z devetim odstavkom 116. člena tega zakona,

71. pred začetkom paralelne distribucije o tem ne obvesti JAZMP v skladu s prvim in drugim odstavkom 118. člena tega zakona,

72. uvaža učinkovine v nasprotju s 119. členom tega zakona,

73. ne izpolnjuje pogojev za uvoz učinkovin v skladu s 120. členom tega zakona,

74. JAZMP ne obvesti o ponaredkih učinkovin ali sumu nanje (drugi odstavek 120. člena),

75. izvaja dejavnost uvoza učinkovin brez vpisa v register uvoznikov učinkovin (četrti odstavek 121. člena),

76. ne sporoči vsake spremembe pogojev iz prvega odstavka 120. člena tega zakona, ki pomembno vpliva na kakovost ali varnost učinkovine, ki jo uvaža (prvi odstavek 122. člena),

77. ravna v nasprotju z obveznostmi za posrednika v skladu s 123. členom tega zakona,

78. opravlja posredništvo zdravil ali učinkovin brez vpisa v register posrednikov zdravil in učinkovin pri JAZMP (prvi odstavek 124. člena),

79. JAZMP ne obvesti o spremembi podatkov iz četrtega odstavka 124. člena tega zakona,

80. opravlja promet z zdravili na drobno v nasprotju s 126. členom tega zakona,

81. izdaja zdravila prek medmrežja v nasprotju s 126. členom tega zakona,

82. ne izpolnjuje pogojev za promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni v skladu s prvim odstavkom 127. člena tega zakona,

83. ne opravlja nalog, določenih v 133. členu tega zakona,

84. izvaja neintervencijsko študijo zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom iz tretjega odstavka 58. člena tega zakona brez soglasja JAZMP k osnutku protokola iz prvega odstavka 138. člena tega zakona,

85. JAZMP, imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in poslovne subjekte, ki opravljajo promet z zadevnimi zdravili, ne obvesti o primerih neustrezne kakovosti zdravil, ki lahko vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila, ali sumu nanje (prvi odstavek 139. člena),

86. oporečnega zdravila ne umakne iz prometa oziroma ne izvede drugih potrebnih ukrepov in o svojih aktivnostih sproti in brez odlašanja ne obvešča JAZMP (drugi odstavek 139. člena),

87. pristojnih organov držav članic Evropske unije, v katerih je zdravilo v prometu, takoj ne obvesti o vseh ukrepih glede umika zdravila iz prometa ali začasnega odvzema oziroma odvzema dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj z razlogi za tako ukrepanje, če so ukrepi povezani z učinkovitostjo zdravila ali varovanjem javnega zdravja (tretji odstavek 139. člena),

88. ne poroča o izdanih zdravilih oziroma apliciranih zdravilih v skladu s dvanajstim odstavkom 141. člena tega zakona,

89. donira zdravila v nasprotju z osmim odstavkom 143. člena tega zakona,

90. donira zdravila, ki so namenjena sočutni uporabi (peti odstavek 143. člena),

91. nadalje prodaja donirana zdravila (šesti odstavek 143. člena),

92. donira zdravila v nasprotju z drugim, tretjim in četrtem odstavkom 143. člena tega zakona,

93. ne ravna v skladu s sedmim odstavkom 144. člena tega zakona,

94. ne priglasí donacije v skladu z desetim odstavkom 143. člena tega zakona,

95. oglašuje zdravila v nasprotju s 147. členom tega zakona,

96. oglašuje zdravila širši javnosti v nasprotju s 148. členom tega zakona,

97. oglašuje zdravila strokovni javnosti v nasprotju s 149. členom tega zakona,

98. ne posreduje podatkov oziroma jih ne posreduje v rokih iz devetega odstavka 163. člena tega zakona,

99. ne prodaja zdravil po ceni iz petega odstavka 163. člena tega zakona,

100. ne zaračunava cene v skladu s šestim odstavkom 163. člena tega zakona.«.

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

46. člen

(izdaja podzakonskih predpisov)

(1) Minister izda predpise iz devetnajstega odstavka spremenjenega 24. člena, desetega odstavka spremenjenega 30. člena, petega odstavka novega 86.a člena, šestega odstavka novega 86.b člena, šestega odstavka novega 86.c člena, sedmega odstavka novega 86.d člena, sedmega odstavka novega 86.d člena in novega šestega odstavka 158. člena zakona v devetih mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Minister izda predpise iz devetega odstavka spremenjenega 30. člena, sedmega odstavka spremenjenega 87. člena, četrtega odstavka spremenjenega 96. člena, tretjega odstavka spremenjenega 142. člena in osmega odstavka novega 164.a člena zakona v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

47. člen

(uporaba podzakonskih predpisov)

Do uveljavitve predpisov iz prejšnjega člena se uporabljajo naslednji podzakonski predpisi, izdani na podlagi Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19 in 102/24 – ZZKZ), če niso v nasprotju s tem zakonom ali če zakon ne določa drugače:

- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 16/18);
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14);
- Pravilnik o proizvodnji zdravil (Uradni list RS, št. 81/16);
- Pravilnik o uporabi tablet kalijevega jodida ob jedrski ali radiološki nesreči (Uradni list RS, št. 59/10 in 17/14 – ZZdr-2);
- Pravilnik o centralni bazi zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/17).

48. člen

(uskladitev predpisa)

Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23) se v treh mesecih od uveljavitve tega zakona uskladi s tem zakonom.

49. člen

(seznam zunanjih strokovnjakov)

(1) Merila iz tretjega odstavka spremenjenega 4. člena zakona JAZMP določi v dveh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Seznam zunanjih strokovnjakov iz petega odstavka spremenjenega 4. člena zakona JAZMP objavi najpozneje v treh mesecih od uveljavitve tega zakona.

(3) Z dnem objave seznama zunanjih strokovnjakov iz prejšnjega odstavka preneha veljati seznam zunanjih strokovnjakov, ki ga je določil minister.

50. člen

(posredovanje podatkov v CBZ o prihodu zdravila na trg, o začasnem in stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom in o motnjah v preskrbi z zdravilom)

(1) Posredovanje podatkov v CBZ iz tretjega odstavka spremenjenega 24. člena zakona JAZMP začne najpozneje v treh mesecih po vzpostavitvi te funkcionalnosti v CBZ.

(2) Do začetka posredovanja podatkov iz prejšnjega odstavka v CBZ JAZMP v petih delovnih dneh od prejema obvestila iz prvega odstavka spremenjenega 24. člena zakona in informacije o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ter najmanj 15 dni pred začetkom napovedane motnje v preskrbi z zdravilom o tem seznani nosilca OZZ. JAZMP podatke o tem objavi na svoji spletni strani.

51. člen

(dovoljenje za uporabo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki dokumentira, da je uporabljal nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje pred uveljavitvijo tega zakona, odda vlogo na podlagi drugega odstavka novega 86.a člena in v skladu s prvim odstavkom novega 86.b člena zakona najpozneje v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

(2) Naloge Agencije za kakovost iz 86.d člena do ustanovitve Agencije za kakovost in sprejema aktov, ki so vezani na vrednotenje zdravstvenih tehnologij iz devete alineje tretjega odstavka 47. člena Zakona o zagotavljanju kakovosti v zdravstvu (Uradni list RS, št. 102/24), opravlja Komisija za zdravila za napredno zdravljenje, ki jo v enem mesecu po uveljavitvi tega zakona imenuje minister.

52. člen

(vnos podatkov o magistralnih in galenskih zdravilih v CBZ)

Do izdaje kodeksa magistralnih zdravil in kodeksa galenskih zdravil v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost,

se v CBZ iz 164.a člena zakona zbirajo in vodijo podatki le o tistih magistralnih in galenskih zdravilih, ki so pravica iz OZZ. Zavezanec za vnos podatkov je nosilec OZZ.

53. člen

(določanje cen zdravil)

Do začetka uporabe spremenjenega 158. člena zakona se za oblikovanje cen zdravil, ko je za promet z zdravilom na debelo zadolžena izključno oseba javnega prava, katere ustanoviteljica je Republika Slovenija, in ga ta zagotavlja kot javno službo, uporablja drugi odstavek 159. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19 in 102/24 – ZZKZ).

54. člen

(dokončanje postopkov)

Postopki glede vlog za pridobitev dovoljenj za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in postopki iz petega odstavka 65. člena Zakona o zdravilih (Uradni list, RS, št. 17/14, 66/19 in 102/24 – ZZKZ), ki so se začeli pred 28. januarjem 2022, se zaključijo v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list, RS, št. 17/14, 66/19 in 102/24 – ZZKZ).

55. člen

(začetek uporabe)

Spremenjen 158. člen zakona se začne uporabljati tri mesece od uveljavitve tega zakona.

56. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 520-01/25-1/14

Ljubljana, dne 28. marca 2025

EPA 1929-IX

Državni zbor
Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica

**865. Zakon o dopolnitvah Zakona o praznikih
in dela prostih dnevih v Republiki Sloveniji
(ZPDPD-G)**

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 dopolnitvah Zakona
o praznikih in dela prostih dnevih
v Republiki Sloveniji (ZPDPD-G)**

Razglašam Zakon o dopolnitvah Zakona o praznikih in dela prostih dnevih v Republiki Sloveniji (ZPDPD-G), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji dne 28. marca 2025.

Št. 003-02-1/2025-67

Ljubljana, dne 5. aprila 2025

Nataša Pirc Musar
predsednica
Republike Slovenije

Z A K O N

**O DOPOLNITVAH ZAKONA O PRAZNIKIH
IN DELA PROSTIH DNEVIH V REPUBLIKI
SLOVENIJI (ZPDPD-G)**

1. člen

V Zakonu o praznikih in dela prostih dnevih v Republiki Sloveniji (Uradni list RS, št. 112/05 – uradno prečiščeno besedilo, 52/10, 40/12 – ZUJF, 19/15, 83/16, 92/20 in 95/24) se v 1. členu v prvem odstavku za enajsto alinejo doda nova dvanajsta alineja, ki se glasi:

»– 10. november, dan znanosti«.

Dosedanji dvanajsta in trinajsta alineja postaneta trinajsta in štirinajsta alineja.

V drugem odstavku se za besedo »suverenosti« dodata vejica in besedilo »dan znanosti«.

KONČNA DOLOČBA

2. člen

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

Št. 001-07/25-1/10

Ljubljana, dne 28. marca 2025

EPA 1937-IX

Državni zbor
Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica

VSEBINA**DRŽAVNI ZBOR**

860.	Zakon o fiskalnem pravilu (ZFisP-1)	2375
861.	Zakon o izvajanju Uredbe (EU) o evropskih zelenih obveznicah in neobveznih razkritjih za obveznice, ki se tržijo kot okoljsko trajnostne obveznice, in za obveznice, povezane s trajnostnostjo (ZIUEZO)	2378
862.	Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o socialnem varstvu (ZSV-K)	2380
863.	Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o evidencah na področju dela in socialne varnosti (ZEPDSV-B)	2384
864.	Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-2B)	2385
865.	Zakon o dopolnitvah Zakona o praznikih in dela prostih dnevih v Republiki Sloveniji (ZPDPD-G)	2403

Uradni list RS – **Mednarodne pogodbe, št. 4/25****VSEBINA**

6.	Zakon o ratifikaciji Okvirnega sporazuma o obsežnem partnerstvu in sodelovanju med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Kraljevino Tajsko na drugi strani (MOPSEUTH)	25
7.	Sklep o potrditvi Programa razvojnega sodelovanja med Vlado Republike Slovenije in Vlado Črne Gore za obdobje 2024–2025	26

Obvestila o začetku oziroma prenehanju veljavnosti mednarodnih pogodb

8.	Obvestilo o začetku veljavnosti Sporazuma o strateškem partnerstvu med Evropsko unijo in njenimi državami članicami na eni strani ter Japonsko na drugi strani za Republiko Slovenijo	30
----	---	----

