

Uradni list Republike Slovenije



Internet: <http://www.uradni-list.si>

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. **67** Ljubljana, petek **28. 7. 2000**

Cena 1400 SIT

ISSN 1318-0576

Leto X

PRESEDNIK REPUBLIKE

3177. Odlok o razpisu rednih volitev v Državni zbor

Na podlagi prve alineje prvega odstavka 107., tretjega odstavka 81. člena ustave Republike Slovenije in ustavnega zakona o dopolnitvi 80. člena ustave Republike Slovenije ter na podlagi drugega odstavka 12., prvega odstavka 13., prvega odstavka 14., prvega in drugega odstavka 15. in 16. člena zakona o volitvah v Državni zbor (Uradni list RS, št. 44/92 in 60/95) izdajam

ODLOK

o razpisu rednih volitev v Državni zbor

I

Razpisujejo se redne volitve poslancev v Državni zbor.

II

Redne volitve poslancev v Državni zbor bodo v nedeljo, dne 15. oktobra 2000.

III

Za dan razpisa rednih volitev po tem odloku, s katerim začnejo teči roki za volilna opravila, se šteje sreda, 16. avgust 2000.

IV

Za izvršitev tega odloka skrbi Republiška volilna komisija.

Št. 006-00-2/00

Ljubljana, dne 27. julija 2000.

Predsednik
Republike Slovenije
Milan Kučan l. r.

3178. Poziv za zbiranje predlogov možnih kandidatov za varuha oziroma varuhinjo človekovih pravic

Na podlagi 2., 11., prvega odstavka 13. in 14. člena zakona o varuhu človekovih pravic (Uradni list RS, št. 71/93 in 15/94) ter na podlagi 11., 12. in drugega odstavka 14. člena zakona o ustavnem sodišču (Uradni list RS, št. 15/94) objavljam

POZIV

za zbiranje predlogov možnih kandidatov za varuha oziroma varuhinjo človekovih pravic

Po obvestilu predsednika Državnega zbora na seji Državnega zbora 12. julija 2000 predlagani kandidat za varuha človekovih pravic ni bil izvoljen. Zato je potrebno opraviti nove volitve na podlagi novih kandidatur.

Predloge za možne kandidate za varuha oziroma varuhinjo (v nadaljnjem besedilu: varuh) človekovih pravic je treba poslati v roku 60 dni po objavi poziva v Uradnem listu Republike Slovenije.

Za varuha je lahko izvoljen le državljan Republike Slovenije.

Predlogi morajo biti obrazloženi, posebej mora biti priloženo pisno soglasje možnega kandidata, da je kandidatu-ro pripravljen sprejeti.

Predloge je treba poslati Uradu predsednika Republike Slovenije, Erjavčeva 17, Ljubljana.

Št. 001-23-1/00

Ljubljana, dne 27. julija 2000.

Predsednik
Republike Slovenije
Milan Kučan l. r.

3179. Poziv za zbiranje predlogov možnih kandidatov za eno prosto mesto sodnika ustavnega sodišča

Na podlagi osme alineje prvega odstavka 107. in prvega in drugega odstavka 163. člena ustave Republike Slovenije ter 9. in 12. člena zakona o ustavnem sodišču (Uradni list RS, št. 15/94) objavljam

POZIV

za zbiranje predlogov možnih kandidatov za eno prosto mesto sodnika ustavnega sodišča

Po obvestilu predsednika ustavnega sodišča, da eni sodnici predčasno preneha funkcija, ker je zahtevala, da se jo predčasno razreši, sem objavil v Uradnem listu Republike Slovenije 2. junija 2000 poziv za zbiranje predlogov možnih

kandidatov za eno prosto mesto sodnika ustavnega sodišča. Glede na izid poziva sem se odločil, da ne predlagam Državnemu zboru kandidata za sodnika ustavnega sodišča, ampak da ponovno objavim poziv za zbiranje predlogov možnih kandidatov za eno prosto mesto sodnika ustavnega sodišča.

Po zakonu je za sodnika ustavnega sodišča lahko izvoljen državljan Republike Slovenije, ki je pravni strokovnjak in je star najmanj 40 let.

Predloge za možne kandidate za sodnika ustavnega sodišča je treba poslati v roku 60 dni po objavi poziva v Uradnem listu Republike Slovenije.

Predlogi morajo biti obrazloženi, priložene morajo biti listine o izpolnjevanju zakonsko določenih pogojev in pisno soglasje možnega kandidata, da je kandidaturu pripravljen sprejeti.

Predloge je treba poslati Uradu predsednika Republike Slovenije, Erjavčeva 17, Ljubljana.

Št. 001-23-4/00

Ljubljana, dne 27. julija 2000.

Predsednik
Republike Slovenije
Milan Kučan l. r.

MINISTRSTVA

3180. Odredba o pogojih za pridobitev pravice do pokojnine

Minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja na podlagi četrtega odstavka 156. člena zakona o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (Uradni list RS, št. 106/99)

O D R E D B O

o pogojih za pridobitev pravice do pokojnine

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

S to odredbo se določajo pogoji za predajo, prodajo ali zakup kmetije v skladu s tretjim odstavkom 156. člena zakona o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (Uradni list RS, št. 106/99).

Odredba velja za zavarovance, ki so po 16. členu zakona o pokojninskem in invalidskem zavarovanju (Uradni list RS, št. 106/99) zavarovani kot kmetje.

2. člen

Predmet predaje, prodaje ali oddaje kmetije v zakup so kmetijska in gozdna zemljišča.

Pri predaji, prodaji ali oddaji zemljišča v najem se ne upošteva zemljišč, ki so v solastnini.

Zavarovanec lahko odda zemljišče v zakup tudi brezplačno.

V primeru, ko zavarovanec proda ali odda kmetijo v zakup, si lahko za lastne potrebe zadrži do 1 ha primerljive kmetijske površine po zakonu o dedovanju kmetijskih gošpodarstev (Uradni list RS, št. 70/95 in 54/99 – odl. US).

Za 1 ha primerljive kmetijske površine se šteje:

- 1 ha njiv, vrtov
- 2 ha travnikov ali ekstenzivnih sadovnjakov
- 4 ha pašnikov
- 0,25 ha plantažnih sadovnjakov ali vinogradov ali hmeljišč

- 8 ha gozdov
- 5 ha gozdnih plantaž
- 6 ha barjanskih travnikov ali drugih površin.

II. POGOJI ZA PREDAJO KMETIJE

3. člen

Zavarovanec dokazuje predajo kmetije prevzemniku z zemljiškoknjižnim izpiskom ali predlogom za vpis v zemljiško knjigo.

4. člen

Zavarovanec dokazuje prodajo kmetije z zemljiškoknjižnim izpiskom ali s predlogom za vpis v zemljiško knjigo.

5. člen

Zavarovanec dokazuje oddajo kmetije v zakup s pri notarju overjeno zakupno pogodbo oziroma s predlogom za vpis zakupnega razmerja v zemljiško knjigo. Pri tem je potrebno upoštevati 28. člen zakona o kmetijskih zemljiščih (v nadaljnjem besedilu: ZKZ, Uradni list RS, št. 59/96 in 31/98 – odl. US).

6. člen

Če zavarovanec na podlagi dane ponudbe za prodajo ali zakup kmetijskih zemljišč ali gozdov ne more prodati ali dati v zakup kmetije, ob upoštevanju določb 23. in 24. člena ZKZ, se šteje, da je pogoj prodaje ali zakupa kmetije izpolnjen.

Zavarovanec dokazuje izpolnitev tega pogoja s pisno ugotovitvijo pristojnega upravnega organa o prispelih izjavah o sprejemu ponudbe.

7. člen

Za predajo kmetije v smislu 1. člena te odredbe se ne šteje predaja osebi, ki je uživalec pokojnine.

III. KONČNA DOLOČBA

8. člen

Ta odredba začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 14-4/00

Ljubljani, dne 6. junija 2000.

Ciril Smrkolj l. r.

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano

3181. Odredba o določitvi vrednosti točke za ugotovitev vrednosti stanovanja

Na podlagi 121. člena stanovanjskega zakona (Uradni list RS, št. 18/91-I, 19/91-I, 21/94, 23/96 in 1/00) izdaja minister za okolje in prostor

O D R E D B O

o določitvi vrednosti točke za ugotovitev vrednosti stanovanja

1. člen

Vrednost točke za ugotovitev vrednosti stanovanja je določena skladno z rastjo vrednosti nemške marke po srednjem tečaju Banke Slovenije in je 180,48 SIT.

2. člen

Z dnem uveljavitve te odredbe preneha veljati odredba o določitvi vrednosti točke za ugotovitev vrednosti stanovanja (Uradni list RS, št. 58/00).

3. člen

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

Št. 361-00-22/2000

Ljubljana, dne 18. julija 2000.

Minister
za okolje in prostor
dr. Andrej Umek l. r.

**3182. Odredba o podaljšanju veljavnosti
izobraževalnih programov za pridobitev srednje
poklicne in srednje strokovne izobrazbe za
dijake, ki se bodo vpisali v začetni letnik v
šolskem letu 2000/2001**

Na podlagi 15. člena zakona o organizaciji in financiranju vzgoje in izobraževanja (Uradni list RS, št. 12/96 in 23/96) minister za šolstvo in šport izdaja

O D R E D B O

**o podaljšanju veljavnosti izobraževalnih
programov za pridobitev srednje poklicne in
srednje strokovne izobrazbe za dijake, ki se
bodo vpisali v začetni letnik v šolskem letu
2000/2001**

1. člen

Minister za šolstvo in šport na predlog, ki ga je Strokovni svet Republike Slovenije za poklicno in strokovno izobraževanje sprejel na 41. seji dne 14. 7. 2000, za dijake, ki se bodo vpisali v začetni letnik v šolskem letu 2000/2001, podaljšuje veljavnost izobraževalnih programov za pridobitev srednje poklicne in srednje strokovne izobrazbe, navedenih v prilogi, ki je sestavni del te odredbe.

Izobraževalni programi iz prejšnjega odstavka so usklajeni z zakonom o poklicnem in strokovnem izobraževanju (Uradni list RS, št. 12/96 in 44/00) na podlagi odredbe o podaljšanju veljavnosti izobraževalnih programov za pridobitev srednje poklicne in strokovne izobrazbe (Uradni list RS, št. 51/98).

2. člen

Splošne dele in predmetnike izobraževalnih programov, navedenih v prilogi te odredbe, objavi Ministrstvo za šolstvo in šport v posebni publikaciji.

3. člen

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

EVA: 2000-3311-0044

Št. 011-0185/2000

Ljubljana, dne 18. julija 2000.

dr. Lovro Šturm l. r.
Minister
za šolstvo in šport

PRILOGA

SEZNAM PROGRAMOV SREDNJEGA POKLICNEGA IN STROKOVNEGA IZOBRAŽEVANJA S PODALJŠANO VELJAVNOSTJO (šolsko leto 2000/2001)

Legenda:

- + (p) - program je prilagojen tudi za dijake s posebnimi potrebami; vrsta prilagoditev in naziv poklicne oziroma strokovne izobrazbe, na katero se le-ta nanaša, je razvidna iz seznama programov,
- + (SI) - program je prilagojen tudi za narodno mešana območja; izobraževanje poteka v slovenskem učnem jeziku, obvezna je italijanščina kot jezik okolja,
- + (IS) - program je prilagojen tudi za narodno mešana območja; izobraževanje se izvaja v italijanskem učnem jeziku, z obvezna je slovenščina kot jezik okolja,
- + (DV) - program je prilagojen tudi za dvojezično izvajanje na narodno mešanem območju (slovensko, madžarsko).

PROGRAMI SREDNJEGA POKLICNEGA IZOBRAŽEVANJA

Zap. št.	PROGRAM	POKLIC (naziv poklicne izobrazbe)	VRSTA PRILAGODITVE
1.	2.	3.	4.

KMETIJSTVO, VRTNARSTVO, ŽIVILSTVO, GOZDARSTVO

1.	KMETOVALKA - GOSPODINJA	kmetovalka - gospodinja	
2.	KMETOVALEC	poljedelec - živinorejec sadjar - vinogradnik	
3.	KMETIJSKI MEHANIČAR	kmetijski mehanik	
4.	VRTNAR IN CVETLIČAR	cvetličar vrtnar	
5.	ŽIVILEC	mesar mlekar mlinar oljar pek pivovar predelovalec sadja in zelenjave slaščičar - konditor testeninar	
6.	GOZDARSTVO	gozdar	

RUDARSTVO, METALURGIJA, STROJNIŠTVO

7.	RUDAR	rudar	
8.	PREDELOVALEC KOVIN	preoblikovalec kovin	
9.	STROJNIŠTVO/ oblikovalec kovin	brusilec + (p) + (SI) + (IS) + (DV)	Program je prilagojen tudi za dijake z motnjami vedenja in osebnosti ter za gluhe in naglušne.
		rezkalec + (p) + (SI) + (IS) + (DV)	Program je prilagojen tudi za dijake z motnjami vedenja in osebnosti ter za gluhe in naglušne.
		orodjar + (p) + (SI) + (IS) + (DV)	Program je prilagojen tudi za dijake z motnjami vedenja in osebnosti ter za gluhe in naglušne.
		strugar + (p) + (SI) + (IS) + (DV)	Program je prilagojen tudi za dijake z motnjami vedenja in osebnosti ter za gluhe in naglušne.
	STROJNIŠTVO/ preoblikovalec in spajalec kovin	avtoklepar + (p) + (SI)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne.
		klepar + (p) + (SI)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne.
		konstrukcijski ključavničar + (p) + (SI)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne.
		varilec + (p) + (SI)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne.
	STROJNIŠTVO/ monter in upravljalec enegrejskih naprav	monter hladilnih naprav + (SI)	
		monter klimatskih naprav + (SI)	
		monter ogrevalnih naprav + (SI)	
		monter plinskih naprav + (SI)	
		monter vodovodnih naprav + (SI)	
	STROJNIŠTVO/ finomehanik in urar	finomehanik	
		urar	
	STROJNIŠTVO/ mehanik vozil in voznih sredstev	avtomehanik + (SI) + (IS)	
	STROJNIŠTVO/ strojni mehanik	strojni mehanik + (SI)	
	STROJNIŠTVO/ zlatar-filigranist	zlatar-filigranist	

ELEKTROTEHNIKA

10.	ELEKTRIKAR	elektrikar elektronik + (p)	Program je prilagojen tudi za dijake z gibalnimi ovirami.
		elektrikar energetik + (p)	Program je prilagojen tudi za dijake z gibalnimi ovirami ter za gluhe in naglušne ter za dijake z motnjami govora.
		elektrikar telekomunikacij	
		elektrikar motornih vozil	

KEMIJA, FARMACIJA, STEKLARSTVO

11.	KEMIJSKA DEJAVNOST	kemik	Predvidene so tudi izbirne vsebine s področja farmacije.
		keramik	
12.	STEKLAR	brusilec kristalnega stekla	
		stekloslikar	
		steklopihač	

GRADBENIŠTVO

13.	GRADBINEC II	tesar	
		zidar	
		železokivec	
14.	ZAKLJUČNA GRADBENA DELA	kamnosek	
		pečar	
		slikopleskar-črkopleskar	
		polagalec podov	
15.	DIMNIKAR	dimnikar	
16.	STROJNIK GRADBENE MEHANIZACIJE	strojnik gradbene mehanizacije	

LESARSTVO

17.	MIZAR IN TAPETNIK	mizar + (p)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne ter za dijake z motnjami govora. Izbirne vsebine za glasbilarja.
		tapetnik	Izbirne vsebine za lesarja-tapetnika in avtotapetnika.

TEKSTILSTVO, USNJARSTVO

18.	TEKSTILEC	plemenitilec	
		pletilec + (p)	Program je prilagojen tudi za dijake z motnjami vedenja in osebnosti.
		predilec	
		tkalec	
19.	ČIPKARSTVO	čipkar(ica)	
20.	IZDELOVALEC IN PREDELOVALEC USNJA	usnjar-krznar	
		usnjarski galanterist	
		usnjarsko-krznarski konfektionar	

TISKARSTVO, PAPIRNIŠTVO

21.	GRAFIČAR	grafičar + (p)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne in za dijake z motnjami govora. Izbirne vsebine za: stavljenje, montažo stavka, izdelavo montaž za tiskovne forme; reprodukcijo, retušo, izdelavo tiskovnih form; tisk s ploskve, tisk z izbokline, tisk z izdolbine, sitotisk; industrijsko in ročno vezavo; kartonažerstvo.
22.	PAPIRNIČAR	papirničar	

PROMET IN ZVEZE

23.	VOZNIK	voznik	Program je predviden samo odraslim (vozila nad 3.5 tone).
24.	TELEFONIST	telefonist (p)	Program je predviden samo za dijake z motnjami vida.

STORITVENE DEJAVNOSTI

25.	FRIZER	frizer + (SI)	
26.	AVTOLIČAR	avtoličar	

GOSTISTVO IN TURIZEM

27.	GOSTINSKA DELA	kuhar + (p) + (SI)	Program je prilagojen tudi za dijake z motnjami vedenja in osebnosti.
		natakar + (SI)	
		kuhar-natakar + (SI)	

EKONOMIJA

28.	PODJETNIŠKO POSLOVANJE	poslovni tajnik + (p) + (SI) + (IS)	Program je prilagojen tudi za dijake z gibalnimi ovirami.
29.	TRGOVEC	prodajalec + (SI) + (SI) + (DV)	

PROGRAMI SREDNJEGA STROKOVNEGA IZOBRAŽEVANJA

Zap. šte.	PROGRAM	POKLIC (naziv srednje strokovne izobrazbe)	VRSTA PRILAGODITVE
1.	2.	3.	4.

KMETIJSTVO

1.	KMETIJSKI TEHNIK	kmetijski tehnik	
2.	TEHNIK KMETIJSKE MEHANIZACIJE	tehnik kmetijske mehanizacije	

METALURGIJA, STROJNIŠTVO

3.	METALURŠKI TEHNIK	metalurški tehnik	
4.	STROJNI TEHNIK	strojni tehnik + (SI) + (DV)	

ELEKTROTEHNIKA

5.	ELEKTROTEHNIK	elektrotehnik elektroniki + (SI)	
		elektrotehnik energetik	
		elektrotehnik telekomunikacij	
		računalniški tehnik	

FARMACIJA, STEKLARSTVO

6.	FARMACEVTSKI TEHNIK	farmaceutski tehnik	
7.	STEKLARSKI TEHNIK	steklarski tehnik	

GRADBENIŠTVO, GEODEZIJA

8.	GRADBENI TEHNIK	gradbeni tehnik	
9.	GEODETSKI TEHNIK	geodetski tehnik	

TEKSTILSTVO, USNJARSTVO

10.	TEKSTILNI TEHNIK	konfekcijski tehnik	
11.	USNJARSKO-PREDELOVALNI TEHNIK	usnjarskogalanterijski tehnik	
		usnjarskokrznarski konfekcijski tehnik	
		usnjarskokrznarski tehnik	
		obutveni tehnik	

EKONOMIJA

12.	ARANŽERSKI TEHNIK	aranžerski tehnik	
-----	-------------------	-------------------	--

ZDRAVSTVO

13.	ZOBOTEHNIK	zobotehnik	
-----	------------	------------	--

KULTURA

14.	OBLIKOVANJE	grafični oblikovalec	
		industrijski oblikovalec	
		modni oblikovalec	
15.	FOTOGRAF	fotograf	

PROGRAMI POKLICNO-TEHNIŠKEGA IZOBRAŽEVANJA

Zap. št.	PROGRAM	POKLIC (naziv srednje strokovne izobrazbe)	VRSTA PRILAGODITVE
1.	2.	3.	4.

KMETIJSTVO, VRTNARSTVO, ŽIVILSTVO

1.	KMETIJSKI TEHNIK	kmetijski tehnik	
2.	TEHNIK KMETIJSKE MEHANIZACIJE	tehnik kmetijske mehanizacije	
3.	VRTNARSKI TEHNIK	vrtnarski tehnik	
4.	ŽIVILSKI TEHNIK	živilski tehnik	
5.	KMETIJSKO-PODJETNIŠKE DEJAVNOSTI	kmetijsko-gospodarski tehnik	
		kmetijsko-gospodinjski tehnik	

STROJNIŠTVO

6.	STROJNI TEHNIK	strojni tehnik + (SI) + (p)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne dijake ter za dijake z govornimi motnjami.
----	----------------	-----------------------------	--

ELEKTROTEHNIKA

7.	ELEKTROTEHNIK	elektrotehnik elektronik	
		elektrotehnik energetik	

GRADBENIŠTVO

8.	GRADBENI TEHNIK	gradbeni tehnik	
----	-----------------	-----------------	--

LESARSTVO

9.	LESARSKI TEHNIK	lesarski tehnik + (p)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne dijake ter dijake z govornimi motnjami.
----	-----------------	-----------------------	---

TEKSTILSTVO, USNJARSTVO

10.	TEKSTILNI TEHNIK	konfekcijski tehnik + (p)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne dijake ter dijake z govornimi motnjami.
11.	USNJARSKO-PREDELOVALNI TEHNIK	usnjarskokrznarski konfekcijski tehnik	
		usnjarskogalanterijski tehnik	
12.	KONFEKCIJSKI MODELAR	konfekcijski modelar	

TISKARSTVO

13.	GRAFIČNI TEHNIK	grafični tehnik + (p)	Program je prilagojen tudi za gluhe in naglušne dijake ter dijake z govornimi motnjami.
-----	-----------------	-----------------------	---

EKONOMIJA

14.	EKONOMSKO-KOMERCIALNI TEHNIK	ekonomski tehnik + (p)	Program je prilagojen tudi za gibalno ovirane dijake.
15.	PODJETNIŠKO POSLOVANJE	poslovni tehnik + (p) + (SI) + (IS)	Program je prilagojen tudi za dijake z gibalnimi ovirami.

STORITVENE DEJAVNOSTI

16.	GOSPODINJSKE STORITVE	tehnik gospodinjskih storitev	
-----	-----------------------	-------------------------------	--

3183. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Racna gora – Križna gora

Na podlagi drugega odstavka 14. člena zakona o gozdovih (Uradni list RS, št. 30/93, 13/98 – odl. US, 56/99 – ZON) je minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano sprejel dne 10. 7. 2000

S K L E P
o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Racna gora – Križna gora

1. člen

Odreja se javna razgrnitev splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Racna gora – Križna gora, izdelanega za obdobje od 1. 1. 1999 do 31. 12. 2008.

2. člen

Gradivo iz prejšnjega člena se javno razgrne za 14 dni v prostorih Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote

Stari trg, Cesta Notranjskega odreda 6, Stari trg pri Ložu. Javna razgrnitev se začne osmi dan po objavi tega sklepa v Uradnem listu Republike Slovenije.

3. člen

Lastniki gozdov in druge fizične ter pravne osebe lahko v času javne razgrnitve podajo pisne pripombe na sedežu Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Stari trg.

4. člen

V času javne razgrnitve bo na kraju javne razgrnitve organizirana javna obravnava. Datum javne obravnave bo v istih prostorih objavljen naknadno.

5. člen

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 322-01-05-3/00
Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano
Ciril Smrkolj l. r.

3184. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jezerščak

Na podlagi drugega odstavka 14. člena zakona o gozdovih (Uradni list RS, št. 30/93, 13/98 – odl. US, 56/99 – ZON) je minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano sprejel dne 10. 7. 2000

S K L E P
o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jezerščak**1. člen**

Odreja se javna razgrnitev splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jezerščak, izdelanega za obdobje od 1. 1. 1999 do 31. 12. 2008.

2. člen

Gradivo iz prejšnjega člena se javno razgrne za 14 dni v prostorih Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Postojna, v Pivki, Snežniška 16. Javna razgrnitev se začne osmi dan po objavi tega sklepa v Uradnem listu Republike Slovenije.

3. člen

Lastniki gozdov in druge fizične ter pravne osebe lahko v času javne razgrnitve podajo pisne pripombe na sedežu Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Postojna, Vojkova 6, Postojna, ter na kraju javne razgrnitve.

4. člen

V času javne razgrnitve bo na kraju javne razgrnitve organizirana javna obravnava. Datum javne obravnave bo v istih prostorih ter na sedežu Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Postojna, objavljen naknadno.

5. člen

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 322-01-05-5/00

Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano
Ciril Smrkolj l. r.

3185. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jurjeva dolina

Na podlagi drugega odstavka 14. člena zakona o gozdovih (Uradni list RS, št. 30/93, 13/98 – odl. US, 56/99 – ZON) je minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano sprejel dne 10. 7. 2000

S K L E P
o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jurjeva dolina**1. člen**

Odreja se javna razgrnitev splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jurjeva dolina, izdelanega za obdobje od 1. 1. 2000 do 31. 12. 2009.

2. člen

Gradivo iz prejšnjega člena se javno razgrne za 14 dni v prostorih Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Knežak, Knežak 202a. Javna razgrnitev se začne osmi dan po objavi tega sklepa v Uradnem listu Republike Slovenije.

3. člen

Lastniki gozdov in druge fizične ter pravne osebe lahko v času javne razgrnitve podajo pisne pripombe na sedežu Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Knežak.

4. člen

V času javne razgrnitve bo na kraju javne razgrnitve organizirana javna obravnava. Datum javne obravnave bo v istih prostorih objavljen naknadno.

5. člen

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 322-01-05-4/00

Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano
Ciril Smrkolj l. r.

3186. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Gomance

Na podlagi drugega odstavka 14. člena zakona o gozdovih (Uradni list RS, št. 30/93, 13/98 – odl. US, 56/99 – ZON) je minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano sprejel dne 10. 7. 2000

S K L E P
o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Gomance**1. člen**

Odreja se javna razgrnitev splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Gomance, izdelanega za obdobje od 1. 1. 2000 do 31. 12. 2009.

2. člen

Gradivo iz prejšnjega člena se javno razgrne za 14 dni v prostorih Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Ilirska Bistrica, Bazoviška 4, Ilirska Bistrica. Javna razgrnitev se začne osmi dan po objavi tega sklepa v Uradnem listu Republike Slovenije.

3. člen

Lastniki gozdov in druge fizične ter pravne osebe lahko v času javne razgrnitve podajo pisne pripombe na sedežu Zavoda za gozdove Slovenije, Krajevne enote Ilirska Bistrica.

4. člen

V času javne razgrnitve bo na kraju javne razgrnitve organizirana javna obravnava. Datum javne obravnave bo v istih prostorih objavljen naknadno.

5. člen

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 322-01-05-2/00

Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Minister
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano
Ciril Smrkolj l. r.

3187. Pravilnik o kliničnem preskušanju zdravil

Na podlagi 41. in 45. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99) izdaja minister za zdravstvo

**P R A V I L N I K
o kliničnem preskušanju zdravil****I. SPLOŠNE DOLOČBE**

1. člen

Ta pravilnik določa postopek in vsebino dokumentacije za odobritev ali prigrasitev kliničnega preskušanja zdravila, pravice in dolžnosti udeležencev v preskušanju, pristojnosti Urada Republike Slovenije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: urad) ter vsebino kliničnega dela predloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

2. člen

Klinično preskušanje zdravila je raziskava na zdravih in bolnih ljudeh, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke ali druge farmakodinamske in farmakokinetične učinke zdravila v preskušanju ali odkriti škodljive neželene učinke ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju s ciljem dokazati njegovo varnost ali učinkovitost.

Za klinično preskušanje zdravila šteje tudi klinični del raziskave biološke uporabnosti oziroma komparativne biološke uporabnosti /bioekvivalence.

3. člen

Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

– zdravilo v preskušanju je farmacevtska oblika preiskovalne in primerjalne učinkovine ali placeba, ki se uporablja v kliničnem preskušanju, vključno z izdelki, ki so že pridobili dovoljenje za promet in se uporabljajo v obliki ali pakiranju, ki se razlikuje od oblike ali pakiranja, ki je navedena v dovoljenju za promet, ali se uporabljajo za indikacije, ki niso navedene v dovoljenju za promet ter za pridobitev novih podatkov o zdravilu;

– multicentrično preskušanje je preskušanje, ki poteka v skladu z istim protokolom v več kot enem centru in z več

kot enim raziskovalcem, ne glede na to ali so centri v isti državi ali v več različnih državah;

– naročnik/sponzor preskušanja je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za začetek, vodenje in financiranje preskušanja;

– preskuševalec zdravila je lahko klinika ali inštitut, ki je registriran za opravljanje zdravstvene dejavnosti, v skladu s 17. in 18. členom zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/92, 45/94, 37/95, 8/96, 59/99, 90/99, 98/99, 31/00 in 36/00);

– glavni raziskovalec je oseba odgovorna za celoten potek kliničnega preskušanja na mestu preskušanja;

– raziskovalec je oseba odgovorna za njemu dodeljene aktivnosti v kliničnem preskušanju na določenem mestu preskušanja;

– brošura za raziskovalca je dokument, ki vsebuje podatke o analinem, farmakološko-toksikološkem in o že opravljenem kliničnem preskušanju, ki so pomembni za zadevno preskušanje;

– protokol preskušanja je dokument, ki vsebuje cilje, načrt, metodologijo preskušanja, način statistične obdelave in organizacijo kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju;

– poročilo o kliničnem preskušanju je pisno poročilo o poteku, rezultatih in zaključkih preskušanja v skladu z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju;

– preizkušanec je oseba, ki sodeluje v preskušanju kot uporabnik zdravila v preskušanju;

– prostovoljni pristanek je pisna oblika prostovoljnega pristanka preizkušanca, ali, v primeru otroka ali odločanja nezmožne osebe, njenega pravnega zastopnika, da sodeluje v preskušanju, ki je podan potem, ko je preizkušanec/zastopnik podrobno pisno obveščen o vseh, za njega pomembnih podatkih o preskušanju;

– neželen dogodek med preskušanjem je neželen medicinski dogodek, ki se je preizkušancu zgodil med preskušanjem in za katerega ni nujno, da je vzročno povezan s postopki v preskušanju;

– presojevalec/avditor je ustrezno usposobljena oseba, ki v imenu naročnika/sponzorja preskušanja neodvisno presoja skladnost poteka vseh aktivnosti, ki so povezane s preskušanjem, s protokolom preskušanja, standardnimi operativnimi postopki, dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju ter z veljavno zakonodajo;

– nadzornik/monitor je ustrezno usposobljena oseba, ki za potrebe sponzorja spremlja napredek kliničnega preskušanja in zagotavlja potek, zapisovanje in poročanje v skladu s protokolom preskušanja, standardnimi operativnimi postopki, dobro klinično prakso ter z v veljavno zakonodajo;

– faza kliničnega preskušanja pomeni razvrstitev preskušanja v eno od štirih stopenj (I – IV), ki niso med seboj strogo ločene, glede na njihov namen in stopnjo razvoja zdravila v preskušanju;

– ne-intervencijsko klinično preskušanje je preskušanje pri katerem izbira bolnikov, način zdravljenja, izbor zdravila, predpisovanje zdravila, določitev preiskav in spremljanje bolnika ne odstopa od ustaljenega načina zdravljenja.

4. člen

Klinično se lahko preskušajo zdravila:

1. ki še nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji niti v tujini;

2. ki imajo dovoljenje za promet v tujini, ne pa v Republiki Sloveniji;

3. za katera se pripravlja raziskava biološke uporabnosti oziroma komparativne biološke uporabnosti/bioekvivalence z zdravilom, ki še nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji;

4. ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji in se zanje predlaga nova terapevtska uporaba, nova ciljna skupina bolnikov, nov način uporabe ali nova kombinacija snovi;

5. ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, pa je zanje potrebno pridobiti dodatne klinične izkušnje;

6. za katera se pripravlja raziskava komparativne biološke uporabnosti/bioekvivalence z zdravilom, ki ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji.

5. člen

Predlagatelj kliničnega preskušanja je pravna ali fizična oseba, ki uradu predlaga odobritev ali priglasitev kliničnega preskušanja.

Predlagatelj je lahko:

- naročnik/sponzor preskušanja,
- preizkuševalac/glavni raziskovalec, ki nastopa v imenu naročnika/sponzorja in ima sedež v Republiki Slovenije.

6. člen

Zdravilo lahko preskuša klinika ali inštitut, ki je registriran za opravljanje zdravstvene dejavnosti v skladu s 17. in 18. členom zakona o zdravstveni dejavnosti.

7. člen

Dokumentacija v postopku kliničnega preskušanja je zaupna.

II. POSEBNE DOLOČBE

1. Pravice, obveznosti in odgovornosti naročnika/sponzorja

8. člen

Naročnik/sponzor ima naslednje pravice, obveznosti in odgovornosti:

1. določi glavnega raziskovalca;
2. določi preizkuševalca; naročnik in preizkuševalac ali glavni raziskovalec s podpisom potrdita soglasje o protokolu kliničnega preskušanja in o vsaki morebitni spremembi pred in med preskušanjem;
3. zagotovi ustrezno zavarovanje svoje odgovornosti za morebitno škodo povzročeno preiskovancem;
4. zagotovi zadostne predklinične in klinične podatke o zdravilu v preskušanju in jih v ustrezni pisni obliki predloži preizkuševalcu/glavnemu raziskovalcu. Med potekom preskušanja obvešča preizkuševalca/glavnega raziskovalca o vseh novih pomembnih podatkih v zvezi z zdravilom v preskušanju in preskušanjem;
5. zagotovi ustrezno dokazilo o rezultatih in oceno predkliničnega (analiznega in farmakološko-toksikološkega) preskušanja ter oceno o kakovosti zdravila v preskušanju;
6. zagotovi zadostno količino ustrezno pakiranih in označenih vzorcev za preskušanje;
7. zagotovi prijavljanje vseh resnih škodljivih neželenih učinkov, ki imajo za posledico smrt ali neposredno življenjsko

sko ogroženost Republiški komisiji za medicinsko etiko, pravni osebi, ki jo za spremljanje neželenih učinkov določi minister za zdravstvo (v nadaljnjem besedilu: minister) in uradu, najkasneje v roku 7 dni od prijave dogodka;

8. zagotovi čimprejšnje prijavljanje ostalih resnih neželenih škodljivih učinkov, ki so povezani s kliničnim preskušanjem zdravila pravni osebi, ki jo za spremljanje neželenih škodljivih učinkov določi minister in Republiški komisiji za medicinsko etiko, v roku 15 dni od prijave dogodka;

9. obvesti glavnega raziskovalca, ostale raziskovalce in pravno osebo, ki jo za spremljanje neželenih škodljivih učinkov določi minister o vseh resnih neželenih škodljivih učinkih preiskovanega zdravila, omenjenih v točkah 7. in 8. tega člena, ki so bili ugotovljeni v tej raziskavi v drugih centrih, v primeru, da je raziskava multicentrična;

10. zagotovi odškodnino preizkušancu v primeru škode nastale kot posledica kliničnega preskušanja in nadomestilo za ustrezno nego;

11. poroča uradu v 90 dneh po končanem kliničnem preskušanju, da je študija končana.

Pri dolgotrajnejših ali zahtevnejših raziskavah mora na zahtevo urada, pripraviti tudi vmesno poročilo o poteku preskušanja.

V primeru predčasno končanega preskušanja ali prekinitve preskušanja, o tem v roku 15 dni obvesti urad;

12. pripravi popolno dokumentacijo, potrebno za odobritev ali priglasitev kliničnega preskušanja;

13. pred začetkom preskušanja pridobi soglasje urada za izvajanje kliničnega preskušanja, ali pripravi preskušanje v skladu s predpisi;

14. zagotovi nadzor poteka preskušanja z določitvijo presojevalca/avditorja in nadzornika/monitorja;

15. zagotovi ustrezno označevanje zdravila v preskušanju, ki vsebuje vsaj naslednje podatke: ime zdravila, mednarodno nelastniško ime zdravila ali drugo identifikacijsko oznako, ime proizvajalca, rok uporabnosti, številka serije, oznako, da je vzorec namenjen kliničnem preskušanju ter ostale oznake, odvisno od vrste raziskave. V primeru, da gre za slepo preskušanje, mora naročnik/sponzor zagotoviti, da je zdravilo v preskušanju kodirano oziroma primerno označeno;

16. zagotovi pravočasno obveščanje urada in glavnega raziskovalca o dodatkih oziroma spremembah predloženega protokola preskušanja, v skladu z veljavnimi predpisi.

9. člen

Naročnik/sponzor lahko s pogodbo prenese vsa ali del svojih pooblastil raziskovalni organizaciji (pogodbenu), kar pa ga ne odvezuje od končne odgovornosti za klinično preskušanje. Pooblaščen raziskovalna organizacija predloži pisno pooblastilo predlagatelja in pisne dokaze o usposobljenosti za izvajanje prevzetih nalog.

2. Pravice, obveznosti in odgovornosti preizkuševalca

10. člen

Preizkuševalac zdravila ima naslednje pravice, obveznosti in odgovornosti:

1. da soglasje k imenovanju glavnega raziskovalca in ostalih raziskovalcev ter uporabi prostorov, kadrov in opreme pri izvajanju preskušanja;

2. zavaruje svojo odgovornost za morebitno škodo, povzročeno preizkušancem;

3. zagotovi glavnemu raziskovalcu pogoje za izvajanje kliničnega preskušanja;

4. zagotovi nemoteno delo presojevalca/avditorja, nadzornika/monitorja in ocenjevalca dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju.

3. Pravice, obveznosti in odgovornosti glavnega raziskovalca in raziskovalcev

11. člen

Glavni raziskovalec v kliničnem preskušanju je zdravnik ali zobozdravnik z ustrežno specializacijo in veljavno licenco, z najmanj dvema leti izkušenj v kliničnih preskušanjih ter z dodatno izobrazbo oziroma usposobljenostjo, če je ta po mnenju urada potrebna glede na zadevno preskušanje.

12. člen

Pred začetkom preskušanja glavni raziskovalec:

1. predloži kratek življenjepis ali dokumentacijo, iz katere sta razvidna njegova strokovnost in usposobljenost za glavnega raziskovalca;

2. podpiše izjavo, da je seznanjen z lastnostmi zdravila v preskušanju in z namenom preskušanja, ki bo potekalo po predloženem protokolu in v skladu z veljavnimi predpisi o kliničnem preskušanju;

3. naročniku/sponzorju predlaga imena raziskovalcev, ki so odgovorni za naslednje naloge:

a) izbere zadostno število preizkušancev v skladu z vključitvenimi in izključitvenimi merili protokola preskušanja;

b) preizkušancem na njim razumljiv način ustno in pisno ter izčrpno razloži osnovne podatke o zdravilu v preskušanju, namenu in poteku raziskave, nevarnostih in koristih za udeležence v preskušanju, o pravicah in odgovornostih preizkušancev; bolnikom razloži tudi način izbora in približno število sodelujočih preizkušancev v raziskavi in druge možne oblike zdravljenja in njihove prednosti ali pomanjkljivosti;

c) od preizkušanca ali pooblaščenih oseb pridobi pred začetkom raziskave pisno izjavo, da je podatke o raziskavi navedene v 5. točki tega člena razumel in da k raziskavi pristopa prostovoljno;

d) preizkušancu zagotovi ustrezno obravnavo med preskušanjem in po njem, če se zdravljenje nadaljuje ali če je posledica zapletov med preskušanjem;

e) zagotovi natančnost, popolnost, čitljivost in pravočasnost podatkov v zvezi s preskušanjem; podatki so zaupni, vendar dostopni nadzoru naročnika/sponzorja in urada;

f) skrbi za zaupnost tajne oznake (kode) preizkušanca in zdravila v preskušanju; tajno oznako lahko razkrije po svoji presoji le v nujnih primerih;

g) izbere sodelavce in jih seznani s protokolom preskušanja, predkliničnimi in kliničnimi podatki o zdravilu, testnimi listi in jih redno obvešča o spremembah protokola ter zapletih;

h) zagotavlja ustrezno shranjevanje, evidentiranje, izdajanje in porabo vzorcev in shranjevanje neuporabljenih vzorcev ali njihovo uničenje v dogovoru z naročnikom/sponzorjem;

i) obvesti brez odlašanja, najpozneje v 24 urah, naročnika/sponzorja o resnih, neželenih škodljivih učinkih. O neželenih dogodkih obvesti naročnika/sponzorja;

j) v primeru neposredne nevarnosti za preizkušanca prekine preskušanje, o tem obvesti naročnika/sponzorja ter po potrebi da pobudo za spremembo protokola kliničnega preskušanja. V tem primeru mora raziskovalec takoj obvestiti vse preizkušance in jim zagotoviti primerno terapijo in spremljanje zdravstvenega stanja;

k) skupaj z naročnikom/sponzorjem določa začetek in zaključek preskušanja.

Na zahtevo urada, glavni raziskovalec pripravi vmesno poročilo o poteku preskušanja.

Glavni raziskovalec po končanem preskušanju pripravi končno poročilo o rezultatih in poteku preskušanja.

13. člen

Raziskovalec v kliničnem preskušanju je zdravnik ali zobozdravnik z veljavno licenco.

V posameznih segmentih kliničnega preskušanja, ki ne vključujejo neposredne medicinske obravnave preizkušancev, so kot raziskovalci lahko vključeni tudi strokovnjaki z drugo ustrežno izobrazbo: magistri farmacije, medicinski biokemiki in drugi.

4. Pravice, obveznosti in odgovornosti preizkušanca

14. člen

Preizkušanca je treba pred začetkom preskušanja zdravila čimbolj izčrpno poučiti o namenu in poteku preskušanja, o pričakovanih ugodnih in možnih neugodnih učinkih, koristih, nevšečnostih in tveganjih ter o drugih možnostih zdravljenja. Obrazložitev mora biti podana tudi pisno.

Preizkušanec podpiše izjavo, da je seznanjen z obrazložitvijo iz prejšnjega odstavka in da prostovoljno pristaja na vključitev v raziskavo. V preskušanje ni mogoče vključiti mladoletne osebe, ki zavrača sodelovanje v raziskavi, razen če gre za zdravljenje, za katerega ni druge medicinsko utemeljene izbire.

Če preizkušanec ni zmožen razumeti pomena informacije (nezavest, omejena psihična ali fizična sposobnost, mladoletnost), pred vključitvijo v terapevtska klinična preskušanja, podpiše izjavo v njegovem imenu skrbnik ali druga pooblaščen oseba,

15. člen

Preizkušanec, skrbnik ali pooblaščen oseba se lahko kadarkoli med preskušanjem, tudi brez obrazložitve, odloči, da prekine sodelovanje v preskušanju, ne da bi to imelo za njegovo nadaljnje zdravljenje kakršnekoli neugodne posledice.

16. člen

Preizkušancu je treba zagotoviti, da bo v primeru neugodnih učinkov zdravila ali poteka bolezni, deležen potrebne zdravstvene oskrbe med raziskavo in po njej, če je škoda za zdravje nastala v zvezi z raziskavo.

17. člen

Preizkušanec ima zagotovilo glavnega raziskovalca, da so njegovi osebni podatki na vpogled samo za to pooblašče-

nim osebam in da bo obveščen o vsaki zanj pomembni informaciji v zvezi s preskušanjem.

18. člen

V klinično preskušanje zdravila se ne vključujejo osebe iz določenih skupin (zdrave ženske v rodni dobi, še posebej nosečnice in doječe matere, starejše osebe, huje bolne osebe) in osebe, ki niso zmožne svobodne in zavestne privolitve, če je zdravilo možno preskušati z manjšim tveganjem in na osebah, ki so take privolitve zmožne. V primeru, če so v preskušanje vključene ženske v rodni dobi, morajo le-te imeti zagotovljeno primerno obliko kontracepcije in mora biti pred preskušanjem izključena nosečnost. Posamezne starostne skupine se vključujejo le v posebna preskušanja.

Pri izbiri ciljne skupine prebivalstva se upošteva stopnja tveganja pri posameznih skupinah.

19. člen

Preizkušanec je upravičen do nadomestila za svoje stroške, ki nastanejo v zvezi z njegovo udeležbo v raziskavi.

5. Vloga za odobritev kliničnega preskušanja

20. člen

Vlogo za odobritev kliničnega preskušanja vloži predlagatelj pri uradu.

21. člen

Vlogo za odobritev kliničnega preskušanja je potrebno vložiti za zdravila, ki vsebujejo eno ali več učinkovin, ki:

1. še nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji niti v tujini;
2. so pridobljene z rekombinantno DNA tehnologijo, kontrolirano gensko ekspresijo, z metodo hibridomov ali monoklonalnih protiteles ter za zdravila, ki sodijo v popolnoma nove kemične entitete.

22. člen

Vloga iz prejšnjega člena vsebuje:

1. prošnjo naročnika/sponzorja za odobritev kliničnega preskušanja. Podpiše jo odgovorna oseba naročnika/sponzorja za klinična preskušanja in farmakovigilanco. V primeru, da vlogo v imenu naročnika/sponzorja predloži glavni raziskovalec, mora le-ta imeti pooblastilo naročnika/sponzorja;
2. izpolnjene obrazce KLPR A1, B, C in D, ki so v prilogi tega pravilnika in so njegov sestavni del;
3. protokol kliničnega preskušanja in testne liste (v slovenskem ali angleškem jeziku) vključno z obrazcem za izdelavo poročila o neželenih škodljivih učinkih zdravila;
4. povzetek protokola kliničnega preskušanja v šestih izvodih v slovenskem jeziku;
5. pozitivno mnenje Republiške komisije za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravstvo;
6. certifikat dobre proizvodne prakse (GMP) izdelovalca;
7. kratek življenjepis glavnega raziskovalca;
8. dokazila o zavarovanju odškodninske odgovornosti naročnika/sponzorja in preizkuševalca za primer morebitne škode za preizkušanca, nastale kot posledica kliničnega preskušanja;

9. poročilo o dosedanjih neželenih škodljivih učinkih zdravila, če obstaja;

10. brošuro za raziskovalca; v primeru, da zdravilo v preskušanju že ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj lahko namesto brošure za raziskovalca predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila, če preskušanje ne presega vsebine le-tega povzetka;

11. obrazec pisne privolitve preizkušanca in besedilo s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu preskušanja in o morebitnih tveganjih za njihovo zdravje;

12. seznam držav, v katerih je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet, če obstaja;

13. dodatno dokumentacijo, potrebno za odločitev o odobritvi kliničnega preskušanja, ki jo zahteva urad, če je to potrebno za varovanje javnega zdravja.

23. člen

Urad sprejema le formalno popolne vloge. Vloga je formalno popolna, ko urad ugotovi, da vsebuje vso potrebno dokumentacijo, naštetto v prejšnjem členu in o tem obvesti predlagatelja.

24. člen

V 90 dneh od sprejema popolne vloge urad lahko:

- odobri klinično preskušanje, ali
- zavrne odobritev kliničnega preskušanja z obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

25. člen

V primeru zavrnitve kliničnega preskušanja ima predlagatelj le enkrat možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve preskušanja. V tem primeru se postopek ponovi.

26. člen

Dodatke ali spremembe protokola že odobrenega kliničnega preskušanja je predlagatelj dolžan predložiti uradu.

Če v 60 dneh predlagatelj ne prejme negativnega odgovora urada, se šteje, da so podatki ali spremembe sprejeti.

27. člen

Urad lahko v 60 dneh od sprejema predloga za dodatke ali spremembe že odobrenega preskušanja zavrne predlog z obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

V primeru zavrnitve dodatka ali spremembe protokola preskušanja ima predlagatelj le enkrat možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve. V tem primeru se postopek ponovi.

6. Priglasitev kliničnega preskušanja

28. člen

Priglasitev kliničnega preskušanja je potrebno uradu predložiti za zdravila, ki niso naštetta v 21. členu tega pravilnika.

29. člen

Dokumentacijo, potrebno za priglasitev kliničnega preskušanja, predloži predlagatelj uradu.

Dokumentacija je formalno popolna, ko urad ugotovi, da vsebuje vse dokumente iz 30. člena tega pravilnika in o tem obvesti predlagatelja.

30. člen

Dokumentacija za priglasitev kliničnega preskušanja vsebuje:

1. prošnjo naročnika/sponzorja za priglasitev preskušanja; podpiše jo odgovorna oseba naročnika/sponzorja za klinična preskušanja in farmakovigilanco. V primeru, da vlogo v imenu naročnika/sponzorja predloži glavni raziskovalec, mora le-ta imeti pooblastilo naročnika/sponzorja;
2. izpolnjene obrazce KLPR A2, B, C in D, ki so v prilogi tega pravilnika in so njegov sestavni del;
3. protokol kliničnega preskušanja in testne liste (v slovenskem ali angleškem jeziku), vključno z obrazcem za izdelavo poročila o neželenih škodljivih učinkih zdravila;
4. povzetek protokola kliničnega preskušanja v šestih izvodih, v slovenskem jeziku;
5. pozitivno mnenje Republiške komisije za medicinsko etiko pri Ministrstvu za zdravstvo (izvirnik ali notarsko overjena kopija);
6. certifikat dobre proizvodne prakse (GMP) izdelovalca (izvirnik ali notarsko overjena kopija);
7. kratek življenjepis glavnega raziskovalca;
8. dokazilo zavarovalnice o zavarovanju odškodninske odgovornosti naročnika/sponzorja in preizkuševalca za primer morebitne škode za preizkušanca, nastale kot posledica kliničnega preskušanja (izvirnik ali notarsko overjena kopija);
9. poročilo o dosedanjih neželenih škodljivih učinkih zdravila;
10. brošuro za raziskovalca; v primeru, da zdravilo v preskušanju že ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj lahko namesto brošure za raziskovalca predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila, če preskušanje ne presega vsebine le-tega povzetka;
11. obrazec pisne privolitve preizkušanca in besedilo s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu preskušanja in o morebitnih tveganjih za njihovo zdravje;
12. seznam držav, v katerih je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet;
13. dodatno dokumentacijo, potrebno za priglasitev kliničnega preskušanja, ki jo zahteva urad, če je to potrebno za varovanje javnega zdravja.

31. člen

Urad v 60 dneh od sprejema formalno popolne dokumentacije za priglasitev kliničnega preskušanja lahko:

- izda potrdilo, da se klinično preskušanje lahko začne;
- izda negativno mnenje oziroma zavrne preskušanje z obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

32. člen

V primeru zavrnitve kliničnega preskušanja ima predlagatelj le enkrat možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve preskušanja. V tem primeru se postopek ponovi.

33. člen

Dodatke ali spremembe protokola že priglašenega preskušanja je predlagatelj dolžan predložiti uradu.

Če predlagatelj v 60 dneh ne prejme odgovora urada, se šteje, da so spremembe ali dodatki sprejeti.

34. člen

Urad lahko v 60 dneh od sprejema predloga za dodatke ali spremembe že priglašenega preskušanja zavrne predlog z obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

V primeru zavrnitve dodatka ali spremembe protokola preskušanja ima predlagatelj le enkrat možnost v 30 dneh dopolniti predloženo dokumentacijo s podatki, ki se nanašajo na razloge zavrnitve. V tem primeru se postopek ponovi.

35. člen

Stroške postopka odobritve ali priglasitve kliničnega preskušanja zdravila določi minister.

7. Začasna ustavitev ali prekinitev kliničnega preskušanja**36. člen**

Urad lahko med potekom preskušanja začasno ustavi ali prekine klinično preskušanje v naslednjih primerih:

- če ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji, navedeni v zakonu, tem pravilniku ali v vlogi za odobritev oziroma v priglasitvi kliničnega preskušanja;
- če to zahteva varnost preizkušanca ali varovanje javnega zdravja.

V primeru prekinitve preskušanja, morajo raziskovalci izvesti vse ukrepe iz tretje točke prvega odstavka 12. člena tega pravilnika.

37. člen

Urad ocenjuje skladnost kliničnega preskušanja z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju preko pooblaščenega ocenjevalca.

Ocenjevalca dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju pooblasti minister.

Ocenjevalec iz prejšnjega odstavka je zdravnik ali zobozdravnik z ustrezno dodatno usposobljenostjo s področja dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju.

38. člen

Ocenjevalec dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju, po predhodnem dogovoru s naročnikom/sponzorjem in glavnim raziskovalcem, pregleda dokumentacijo, prostore, opremo, način shranjevanja vzorcev in podatkov, ki so v zvezi s preskušanjem na mestu preskušanja, pri sponzorju/naročniku ali njegovem pogodbeniku ter izdelovalcu, če je to potrebno.

Po opravljenem pregledu, ocenjevalec iz prejšnjega odstavka pošlje kopijo poročila naročniku/sponzorju.

39. člen

Odobritev ali priglasitev kliničnega preskušanja ni potrebna za ne-intervencijska klinična preskušanja.

40. člen

Pri priglasitvi dodatka k že odobrenem ali priglašenem preskušanju, priglasitvi neželenih škodljivih učinkov ali neželenih dogodkov, priglasitvi prekinitve ali zaključka preskušanja, mora predlagatelj poleg ustrezne dokumentacije, ki se nanaša na priglasitev, izpolniti obrazec KLPR E, ki je v prilogi tega pravilnika in je njegov sestavni del.

III. KLINIČNI DEL PREDLOGA ZA PRIDOBITEV
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

41. člen

Klinični del predloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom se pripravi na podlagi rezultatov kliničnih preskušanj in vsebuje naslednja poglavja:

A) Splošni podatki, iz katerih je razvidno da:

1. rezultati kliničnih preskušanj obsegajo rezultate vseh kliničnih preskušanj, tako ugodnih, kot neugodnih;

2. so rezultati kliničnih preskušanj zadostni, ustrezno podrobno in objektivno prikazani tako, da omogočajo objektivno presojo razmerja med koristnostjo in tveganjem za bolnika, oceno varnosti in učinkovitosti zdravila ter mnenje o tem ali zdravilo izpolnjuje merila za izdajo dovoljenja za promet;

3. so rezultati kliničnih preskušanj zbrani na način, določen s tem pravilnikom.

B) Podatki o izvajanju kliničnega preskušanja, iz katerih je razvidno da:

1. so protokoli, izvedbe in poročila o kliničnih preskušanjih izvedeni v skladu z načeli dobre klinične prakse, ob upoštevanju etičnih principov Helsinške deklaracije;

2. bodo podatki o preizkušancih ustrezno zavarovani in shranjeni 15 let po končanih preskušanjih;

3. da bo dokumentacija ustrezno shranjena dokler je zdravilo na trgu;

4. da bodo končna poročila o preskušanju na voljo pri imetniku podatkov pet let od končanega preskušanja.

C) Predstavitev rezultatov preskušanja na način, ki zagotavlja objektivno presojo, in sicer:

1. načrte raziskav, podatke o preizkuševalcih, končna poročila, mnenje presojevalca/avditorja, če obstaja;

2. predstavitev vseh rezultatov kliničnih preskušanj, ali v dogovoru z uradom, predstavitev rezultatov brez podrobnosti, ki so na voljo pri predlagatelju, če bo potrebno;

3. klinična opažanja za posamezna preskušanja, ki vsebujejo vključitvene, izključitvene kriterije za preizkuševalce, njihovo starost, spol, diagnoze, indikacije, pomembne anamnestične podatke, odmerjanje, pogostost uporabe, previdnostne ukrepe, dolžino zdravljenja, podatke o zdravilih, ki so jih bolniki dobivali pred preskušanjem ali v času njegovega trajanja, način prehrane, vse rezultate preskušanja, vključno z neugodnimi rezultati, podatke o neželenih škodljivih učinkih, podatke o kontrolnih skupinah, kriterije ocenjevanja rezultatov, statistične podatke;

4. zaključke preskušanja o varnosti in učinkovitosti zdravila pri normalnih pogojih uporabe, o odmerjanju, indikacijah, kontraindikacijah, opozorilih, prevelikem odmerjanju, znakih navajenosti, odvisnosti, interakcijah...;

5. podatke, ki zadevajo novo kombinacijo zdravil in so identični s podatki, ki se zahtevajo za nova zdravila in utemeljujejo varnost in učinkovitost kombinacije.

D) Klinično – farmakološki podatki in sicer:

a) farmakodinamski podatki,

b) farmakokinetični podatki,

c) interakcije.

E) Podatki o biološki uporabnosti ter komparativni biološki uporabnosti, če je potrebno.

F) Podatki o klinični varnosti in učinkovitosti, iz katerih je razvidno, da:

1. so klinična preskušanja kontrolirana, če je le možno randomizirana. Terapija kontrolne skupine bo odvisna od namena in faze preskušanja;

2. protokol preskušanja vključuje tudi statistične metode, metode randomizacije, vključitvene in izključitvene kriterije in metode ocenjevanja;

3. so podatki o varnosti in učinkovitosti znanstveno podprti (večjo težo imajo podatki, ki jih podpira več medsebojno neodvisnih raziskovalcev);

4. podatki o stranskih učinkih vključujejo kritično oceno relativne varnosti glede na indikacije, terapevtski pristop, posebnosti ciljne skupine in predklinične podatke;

5. preskušanja, ki se nanašajo na vaccine in serume vsebujejo podatke o imunološkem statusu, starosti ciljne skupine in lokalne epidemiološke podatke o preprečevanju razvoja bolezni, če gre za živo vakcino.

G) Potrebna dokumentacija za izjemne okoliščine pri preskušanju

V primeru, da ni možno pridobiti zadostnih in jasnih podatkov o kakovosti, varnosti in učinkovitosti pod normalnimi pogoji uporabe (redke bolezni, etični problemi zbiranja bolnikov, stopnja informacij s katerimi znanost v tem trenutku razpolaga), se dovoljenje za promet lahko izda:

1. če predlagatelj v določenem roku pridobi zadostne podatke za ponovno oceno razmerja tveganja in koristi;

2. če bo zdravilo izdano le na recept, pod posebnimi pogoji in strokovnem nadzoru;

3. če bo označevanje zdravila vsebovalo vsa potrebna opozorila namenjena strokovnemu osebju.

H) Izkušnje po pridobitvi dovoljenja za promet

V primeru, da je zdravilo že pridobilo dovoljenje za promet v drugih državah, bodo podatki o neželenih škodljivih učinkih vključeni v dokumentacijo, ne glede na to ali se nanašajo na zdravilo, za katerega se predlaga dokumentacija ali za zdravilo, ki vsebuje isto učinkovino. Pri vakcinah je potrebno predložiti podatke o primerjalni prevalenci bolezni vakciniranih in nevakciniranih oseb, pri alergenih pa je potrebno predložiti podatke o reakcijah v času večje izpostavljenosti.

IV. KONČNI DOLOČBI

42. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati pravilnik o kliničnem preskušanju zdravila (Uradni list SFRJ, št. 2/89).

43. člen

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

Št. 512/00-161

Ljubljana, dne 30. junija 2000.

spec. akad. st. Andrej Bručan, dr. med. I. r.

Minister
za zdravstvo

Obrazec KLPR/A1

datum: _____

ODOBRITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA ZDRAVILA

A1	PODATKI O PREDLOŽENEM KLINIČNEM PRESKUŠANJU
NASLOV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA	
ŠT. PROTOKOLA:	
FAZA PRESKUŠANJA	
VKLJUČENI DODATKI K PROTOKOLU	
LASTNIŠKO IN NELASTNIŠKO IME ZDRAVILA V PRESKUŠANJU ALI ŠIFRA	
OBLIKA, JAKOST, ODMERJANJE ZDRAVILA V PRESKUŠANJU	
PRIMERJALNO ZDRAVILO	
PROIZVAJALEC ZDRAVILA V PRESKUŠANJU: IME: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL:	
IZDELOVALEC: IME: NASLOV:	
NAROČNIK/ SPONZOR: IME: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL:	

Obrazec KLPR/A1

A1	PODATKI O PREDLOŽENEM KLINIČNEM PRESKUŠANJU
PREDLAGATELJ: IME: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL: IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS ODGOVORNE OSEBE	
NAMEN PRESKUŠANJA	
PREIZKUŠEVALEC ZDRAVILA NASLOV PRAVNE OSEBE:	
GLAVNI RAZISKOVALEC	
PREDVIDEN ZAČETEK IN KONEC PRESKUŠANJA	
PREDVIDENO ŠTEVILO PREIZKUŠANCEV	
MONITOR: IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL:	

Obrazec KLPR/A2

datum: _____

PRIGLASITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA ZDRAVILA

A2	PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU
NASLOV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA	
ŠT. PROTOKOLA FAZA/TIP PRESKUŠANJA	
VKLJUČENI DODATKI K PROTOKOLU	
LASTNIŠKO IN NELASTNIŠKO IME ZDRAVILA V PRESKUŠANJU ALI ŠIFRA	
OBLIKA, JAKOST, ODMERJANJE ZDRAVILA V PRESKUŠANJU	
PROIZVAJALEC ZDRAVILA V PRESKUŠANJU: IME: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL:	
IZDELOVALEC: IME: NASLOV:	
PRIMERJALNO ZDRAVILO	
SPONZOR: IME: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL:	

Obrazec KLPR/A2

A2	PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU
PREDLAGATELJ: IME: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL: IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS ODGOVORNE OSEBE	
NAMEN PRESKUŠANJA	
PREIZKUŠEVALEC ZDRAVILA NASLOV PRAVNE OSEBE:	
GLAVNI RAZISKOVALEC IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS	
PREDVIDEN ZAČETEK IN KONEC PRESKUŠANJA	
PREDVIDENO ŠTEVILO PREIZKUŠANCEV	
MONITOR: IME, PRIIMEK, NAZIV IN PODPIS: NASLOV: TEL/FAX/E-MAIL:	

Obrazec KLPR/B

B IZJAVA GLAVNEGA RAZISKOVALCA		
IME , PRIIMEK, NAZIV:		
STROKOVNA USPOSOBLJENOST:		
IZJAVA GLAVNEGA RAZISKOVALCA/KE: SEZNANJEN/A SEM S PREDKLINIČNIMI IN KLINIČNIMI LASTNOSTMI ZDRAVILA V PRESKUŠANJU, KI JIH JE PREDSTAVIL NAROČNIK/SPONZOR TER Z NAMENOM PRESKUŠANJA. PRESKUŠANJE BO POTEKALO PO PREDLOŽENEM PROTOKOLU, PO NAČELIH DOBRE KLINIČNE PRAKSE, HELSINŠKE DEKLARACIJE IN VELJAVNE ZAKONODAJE.		
DATUM	IME, PRIIMEK IN NAZIV	PODPIS
TELEFON:	FAX:	E-MAIL:

Obrazec KLPR/C

C IZJAVA ODGOVORNE OSEBE PREIZKUŠEVALCA ZDRAVILA (USTANOVA)		
IZJAVA ODGOVORNE OSEBE PREIZKUŠEVALCA (DIREKTORJA, PREDSTOJNIKA...)		
IME USTANOVE:		
NASLOV:		
TELEFON:	FAX:	E-MAIL:
IME, PRIIMEK IN NAZIV ODGOVORNE OSEBE:		
STRINJAM SE, DA KLINIČNO PRESKUŠANJE:		
GLAVNI RAZISKOVALEC:		
NAROČNIK/SPONZOR:		
POTEKA V PROSTORIH PREIZKUŠEVALCA, DA BODO POTREBNA OPREMA IN KADRI NA VOLJO GLAVNEMU RAZISKOVALCU TER, DA BO OMOGOČEN NEMOTEN NADZOR POTEKA PRESKUŠANJA S STRANI NAROČNIKA/SPONZORJA IN URADA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA.		
DATUM	IME, PRIIMEK IN NAZIV	PODPIS

Obrazec KLPR/D

D IZJAVA NAROČNIKA/SPONZORJA		
NAROČNIK/SPONZOR PRESKUŠANJA: IME:		
NASLOV:		
KLINIČNO PRESKUŠANJE:		
ZAGOTAVLJA: – DA SO PREDKLINIČNE IN KLINIČNE INFORMACIJE O ZDRAVILU V PRESKUŠANJU VERODOSTOJNE IN POPOLNE. – DA BODO PRISTOJNI ORGANI PRAVOČASNO OBVEŠČENI O SPREMEMBAH PROTOKOLA PRESKUŠANJA TER O ŠKODLJIVIH NEŽELENIH UČINKIH ZDRAVILA V PRESKUŠANJU. – DA BO PRESKUŠANJE POTEKALO V SKLADU S PROTOKOLOM, DOBRO KLINIČNO PRAKSO, HELSINŠKO DEKLARACIJO TER VELJAVNO ZAKONODAJO.		
DATUM	IME, PRIIMEK IN NAZIV ODGOVORNE OSEBE	PODPIS
TELEFON:	FAX:	E-MAIL:

Obrazec KLPR/E

OBRAZEC ZA PRIGLASITEV SPREMEMB

(ustrezno prekrižajte)

- ☐ dodatno k že odobrenem/priglašenem preskušanju
- ☐ neželenih škodljivih učinkov pri poteku že odobrenega/priglašenega preskušanja
- ☐ neželenih dogodkov pri poteku že odobrenega/priglašenega preskušanja
- ☐ prekinitve že odobrenega/priglašenega preskušanja
- ☐ zaključka že odobrenega/priglašenega preskušanja

NASLOV ŽE ODOBRENEGA PRESKUŠANJA IN ŠTEVILKA PROTOKOLA:		
ŠTEVILKA ODOBRITEV:		
GLAVNI RAZISKOVALEC (IME, PRIIMEK IN NAZIV)		
PREIZKUŠEVALEC:		
SPONZOR/NAROČNIK:		
OPIS PRIGLASITVE:		
DOKUMENTACIJA V PRILOGI:		
ODGOVORNA OSEBA SPONZORJA/NAROČNIKA ALI GLAVNI RAZISKOVALEC		
IME, PRIIMEK IN NAZIV		
NASLOV:		
TELEFON:	FAX:	E-MAIL:

3188. Pravilnik o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom

Na podlagi 16. člena zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99), izdaja minister za zdravstvo

**PRAVILNIK
o postopku za pridobitev dovoljenja za promet
z zdravilom****I. SPLOŠNE DOLOČBE****1. člen**

Ta pravilnik določa:

- vsebino predloga, postopek in pogoje za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet) v Republiki Sloveniji;
- obliko in vsebino zahtevane dokumentacije;
- postopek in vsebino dokumentacije, potrebne za obnovo dovoljenja za promet;
- postopek za spremembo dokumentacije oziroma dovoljenja za promet.

2. člen

Izrazi uporabljeni v tem pravilniku imajo naslednji pomen:

1. zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99) (v nadaljnjem besedilu: zakon);

2. Urad Republike Slovenije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: urad) je pristojni organ za vodenje postopka za pridobitev dovoljenja za promet;

3. nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji je edini postopek za pridobitev dovoljenja za promet, do dne pristopa Republike Slovenije k Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU);

4. centralizirani postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, je eden od treh postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU. Ovrednotenje zdravila je v pristojnosti EMEA (European Medical Evaluation Agency). Izid postopka je obvezen za vse države članice. Zdravila, ki pridobivajo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku so naslednja:

A – zdravila, za katera je centralizirani postopek v EU obvezen in so naslednja:

- zdravila, izdelana z rekombinantno DNA tehnologijo;
- zdravila izdelana s kontrolirano ekspresijo genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine pri prokariotih in evkariotih, vključno s transformiranimi sesalskimi celicami;
- zdravila izdelana iz hibridomov in z metodami monoklonskih protiteles;

B – zdravila za katera je centralizirani postopek v EU možen, ni pa obvezen in so naslednja:

- zdravila izdelana z drugim biotehnološkim postopkom, ki vsebujejo pomembno inovacijo;
- zdravila, ki se aplicirajo na način, ki predstavlja pomembno inovacijo;
- zdravila, za katera je predlagana popolnoma nova, terapevtsko pomembna indikacija;
- terapevtsko pomembna zdravila, ki vsebujejo radioizotope;
- nova zdravila izdelana iz humane krvi ali plazme;
- zdravila izdelana s tehnologijo, ki predstavlja pomemben tehnološki napredek;
- zdravila, ki vsebujejo novo učinkovino, ki še nima dovoljenja za promet v EU.

V primeru zdravil z dovoljenjem za promet, pridobljenim po centraliziranem postopku, morajo tudi postopki obnove, prijave sprememb že izdanega dovoljenja za promet in preklica ali začasnega odvzema dovoljenja za promet, potekati v sodelovanju z EMEA;

5. postopek medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet je eden od treh postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU. Ovrednotenje zdravila je v pristojnosti referenčne države članice, ki jo izbere predlagatelj. Ostale države članice priznajo ovrednotenje ali ga zavrnejo z obrazložitvijo in z možnostjo centralizirane arbitraže.

Postopek medsebojnega priznavanja je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet in, ki bodo na trgu v več kot eni državi članici EU. Postopek medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet v EU se začne z nacionalnim postopkom pridobivanja dovoljenja za promet v referenčni državi, ki jo izbere predlagatelj. Ostale države članice na pobudo imetnika dovoljenja za promet ali na lastno pobudo priznajo to ovrednotenje.

V primeru zdravil z dovoljenjem za promet, pridobljenim po postopku medsebojnega priznavanja, morajo tudi postopki obnove, preklica in prijave sprememb že izdanega dovoljenja za promet in preklica začasnega odvzema ter ukinitve dovoljenja za promet, potekati v sodelovanju z referenčno državo članico, ki je izdala dovoljenje za promet;

6. nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet v EU je eden od treh postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU. Uporablja se za zdravila, za katera ni obvezen centralizirani postopek in, ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v zadevni državi članici.

**II. POSTOPEK ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA
ZA PROMET****1. Predlog za izdajo dovoljenja za promet****3. člen**

Postopek za pridobitev dovoljenja za promet se začne s predlogom, ki ga predlagatelj predloži uradu v obliki pisne vloge.

Urad obravnava le formalno popolne vloge.

4. člen

Formalno popolna vloga za pridobitev dovoljenja za promet vsebuje:

- spremni dopis predlagatelja,
- izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet,
- dokumentacijo za pridobitev dovoljenja za promet.

Dokazila oziroma dokumentacijo predlagatelj predloži v obliki fotokopije, kolikor ta pravilnik ne predpisuje oblike izvirnika oziroma notarsko overjene kopije.

Urad lahko od predlagatelja zahteva izvirnik na vpogled.

Dokazila predložena v elektronski obliki morajo biti hkrati podana tudi v enem pisnem izvodu.

5. člen

Spremni dopis mora vsebovati predmet vloge ter datum in podpis odgovorne osebe predlagatelja.

V primeru, da se spremni dopis nanaša na več predlogov za izdajo dovoljenja za promet, mora le-ta vsebovati sklic na vsak vključen predlog.

6. člen

Izpolnjen uradno objavljen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet, predloži predlagatelj za vsako farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje ter za vsak farmacevtski izdelek posebej.

7. člen

Spremni dopis k vlogi in izpolnjene obrazce mora predlagatelj predložiti v slovenskem jeziku. Ostalo dokumentacijo lahko predloži v slovenskem ali angleškem jeziku, razen dokumentov za katere ta pravilnik določa, da se predložijo v obeh jezikih.

8. člen

Šteje se, da je vloga formalno popolna, ko urad ugotovi, da je sestavljena skladno z določili tega pravilnika. O formalni popolnosti vloge urad obvesti predlagatelja v roku 60 dni od prejema vloge.

Ce vloga ni sestavljena skladno z določili tega pravilnika, urad pisno pozove predlagatelja, da v roku 30 dni od dneva vročitve obvestila, vlogo dopolni.

Ce predlagatelj v roku iz prejšnjega odstavka vloge ne dopolni, urad nepopolno vlogo s sklepom zavrže.

Določbi drugega in tretjega odstavka tega člena se smiselno uporabljata tudi v primeru vloge za podaljšanje in prenos dovoljenja za promet, ukinitev dovoljenja za promet na podlagi vloge predlagatelja, spremembo dovoljenja za promet oziroma spremembo dokumentacije, kolikor ni v tem pravilniku določeno drugače.

2. Dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet

9. člen

Dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet obsega:

- I. DEL DOKUMENTACIJE – splošni del,
- II. DEL DOKUMENTACIJE – farmacevtsko-kemični, biološki in mikrobiološki del,
- III. DEL DOKUMENTACIJE – farmakološko-toksikološki del,
- IV. DEL DOKUMENTACIJE – klinični del.

10. člen

I. DEL DOKUMENTACIJE – splošni del obsega naslednja poglavja:

- I. A – Administrativni podatki
- I. B – Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila
 - Predlog primarne in sekundarne ovojnine
 - Predlog navodila za uporabo zdravila
- I. C – Ekspertna poročila

11. člen

I. A – Administrativni podatki – obsegajo naslednjo dokumentacijo:

- 1. seznam in kazalo predložene dokumentacije;
- 2. dokazilo, da predlagatelj nastopa v imenu proizvajalca (izvirnik ali notarsko overjena kopija) ali sklic na že oddano dokumentacijo;
- 3. certifikat dobre proizvodne prakse (GMP) za posamezno mesto izdelave zdravila, ki ne sme biti starejši od 3 let (izvirnik ali notarsko overjena kopija);
- 4. seznam držav, v katerih ima zdravilo dovoljenje za promet (imena, pod katerimi je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet, datumi in številke odločb), je v postopku pridobitve dovoljenja, ali je prošnja za pridobitev dovoljenja zavrnjena ali dovoljenje ukinjeno. Poudarjeno je treba navesti prvo dovoljenje za promet v EU;

5. dokazilo o plačilu stroškov postopka;

6. izjavo odgovorne osebe predlagatelja, da so v dokumentaciji predloženi vsi podatki, pomembni za oceno razmerja tveganja in koristi pri uporabi zdravila (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

7. zadnje dopolnjeno redno poročilo o varnosti zdravila, če je vloga vložena 6 mesecev ali pozneje od pridobitve dovoljenja za promet zunaj Republike Slovenije;

8. potrdilo, da so vzorci v količini potrebni za dvojno analizo zdravila in dvojniki II. dela dokumentacije, predloženi Zavodu za farmacijo in za preizkušanje zdravil – Ljubljana (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

9. ostali podatki pomembni za sledljivost porekla zdravila, če je to potrebno za zaščito javnega zdravja;

10. za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet v EU po centraliziranem postopku predlagatelj lahko v cilju usklajevanja z evropskim trgovim poleg podatkov od 1. do 10. točke tega člena predloži še naslednje izjave:

– da je predložena dokumentacija identična dokumentaciji, ki je bila predložena za isto zdravilo pri pristojnem organu v EU, vključno s podatki o vseh spremembah, ki so bile predložene od pridobitve dovoljenja za promet v EU, do datuma vložitve ter da bo zdravilo identično zdravilu, ki je na trgu EU (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– da bo vse nadaljnje spremembe predložene dokumentacije, ovrednotene pri pristojnem organu EU, predložil tudi uradu (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– da bo o vseh nujnih varnostnih ukrepih, istočasno kot pristojni organ v EU, obvestil tudi urad in pooblaščen organ za spremljanje neželenih škodljivih učinkov v Republiki Sloveniji (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– da bo o preklicu ali začasnem odvzemu dovoljenja za promet v EU nemudoma obvestil urad, ne glede na to, kdo je sprožil postopek (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– izjavo imetnika dovoljenja za promet v EU, poslano pristojnemu organu v EU, da bo vloga za pridobitev dovoljenja za promet za zadevno zdravilo vložena v Republiki Sloveniji ter da se strinja s tem, da bo pristojni organ v EU obveščal urad o vseh podatkih glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti v okviru podatkov, ki bodo na voljo tudi državam članicam EU;

– končno poročilo komisije za zdravila pri pristojnem organu v EU o oceni zdravila;

– odločbo Evropske komisije o dovoljenju za promet z zdravilom;

– seznam vseh sprememb dovoljenja za promet izdane v EU, ki so predložene in sprejete do datuma vložitve, skupaj z dopolnilom končnega poročila o oceni zdravila, če dopolnilo obstaja;

11. za zdravila, ki so v EU pridobila dovoljenje za promet po postopku medsebojnega priznavanja predlagatelj lahko v cilju usklajevanja z evropskim trgovim, poleg dokazil od 1. do 10. točke tega člena predloži še naslednje izjave:

– da je predložena dokumentacija identična dokumentaciji, ki je bila predložena za isto zdravilo pri pristojnem organu v referenčni državi članici oziroma ostalim državam članicam, vključno s podatki o vseh spremembah, ki so bile predložene od pridobitve dovoljenja za promet v EU do datuma vložitve ter, da bo zdravilo identično zdravilu, ki je na evropskem trgu (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– da bo vse nadaljnje spremembe predložene dokumentacije, ovrednotene pri pristojnem organu referenčne države članice, predložil tudi uradu (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– da bo o vseh nujnih varnostnih ukrepih, istočasno kot pristojni organ v referenčni državi članici in pristojni organ v EU, obvestil tudi urad in pooblaščen organ za

spremljanje neželenih škodljivih učinkov (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– da bo o preklicu ali začasnem odvzemu dovoljenja za promet v EU nemudoma obvestil urad, ne glede na to, kdo je sprožil postopek (izvirnik ali notarsko overjena kopija);

– izjavo imetnika dovoljenja za promet v referenčni državi članici, poslano pristojnemu organu v tej državi, da bo vloga za pridobitev dovoljenja za promet za zadevno zdravilo vložena v Republiki Sloveniji, da se strinja s tem, da bo pristojni organ v referenčni državi članici obveščal urad o vseh podatkih glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti v okviru podatkov, ki bodo na voljo tudi državam članicam EU ter da se strinja, da bo poročilo pristojnega organa o oceni zdravila in njegovo redno dopolnjevanje na voljo uradu;

– končno poročilo pristojnega organa v referenčni državi članici o oceni zdravila, skupaj z dopolnilom, če dopolnilo obstaja;

– odločbo referenčne države članice o dovoljenju za promet;

– seznam vseh sprememb dovoljenja za promet izdane v referenčni državi članici, ki so predložene in sprejete do datuma vložitve.

12. člen

I. B Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila

Proizvajalec zdravila s sedežem v Republiki Sloveniji, mora predložiti povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku.

Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila tujega proizvajalca mora biti napisan v praviloma angleškem jeziku, potrjeno s strani pristojnega organa:

– države članice EU, če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet v EU po nacionalnem postopku;

– referenčne države članice EU, če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet v EU po postopku medsebojnega priznavanja;

– v EU (EMA), če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet v EU po centraliziranem postopku ali;

– države proizvajalke s sedežem zunaj EU, če zdravilo ni pridobilo dovoljenja za promet v EU.

K povzetku mora biti priložen overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku, v katerem je upoštevana strokovna terminologija, uveljavljena v Republiki Sloveniji in navedba imetnika dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji.

13. člen

Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila mora vsebovati naslednja poglavja:

1. ime zdravila, mednarodno nelastniško ime zdravila;

2. kakovostna in količinska sestava zdravila ter navedba pomožnih snovi;

3. farmacevtska oblika;

4. farmakološke lastnosti zdravila (farmakodinamika, farmakokinetika, predklinični podatki);

5. klinične lastnosti (terapevtske indikacije, odmerjanje in uporaba, kontraindikacije, način aplikacije, posebna opozorila zlasti pri imunoloških zdravilih, medsebojno delovanje zdravil, uporaba med nosečnostjo in dojenjem, vpliv na vožnjo ali upravljanje s stroji, neželeni škodljivi učinki, predoziranje);

6. farmacevtske lastnosti (inkompatibilnosti, rok uporabe zdravila, rok uporabe zdravila po rekonstituciji ali po odprtju originalnega pakiranja, posebnosti shranjevanja zdravila, narava vsebnika, navodilo za rokovanje z zdravilom);

7. podatki o imetniku dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji (polno ime firme in sedež);

8. za radiofarmacevtska zdravila podatki o interni radiacijski dozimetriji, dodatna navodila za pripravo pred uporabo in kontrolo kakovosti teh zdravil ter podatki o roku uporabe, v katerem vmesni pripravek, kot je npr. eluat ali zdravilo pripravljeno za uporabo, še ustreza navedeni specifikaciji;

9. datum in številka prvega dovoljenja za promet in datum zadnje revizije besedila.

14. člen

I. B – Predlog primarne in sekundarne ovojnine

Predlagatelj mora predložiti predlog primarne in sekundarne ovojnine skladno z določili pravilnika o označevanju zdravil.

15. člen

I. B – Predlog navodila za uporabo zdravila

Proizvajalec zdravila s sedežem v Republiki Sloveniji mora predložiti navodilo za uporabo zdravila v slovenskem jeziku, skladno s predpisi.

Navodilo tujega proizvajalca mora biti napisano praviloma v angleškem jeziku in potrjeno s strani pristojnega organa:

– države članice EU, če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet v EU po nacionalnem postopku;

– referenčne države članice EU, če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet v EU po postopku medsebojnega priznavanja;

– v EU (EMA), če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet v EU po centraliziranem postopku ali;

– države proizvajalke s sedežem zunaj EU, če zdravilo ni pridobilo dovoljenja za promet v EU.

K navodilu mora biti priložen overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku, v katerem je upoštevana strokovna terminologija, uveljavljena v Republiki Sloveniji.

16. člen

I. C Ekspertna poročila

Ekspertna poročila so pisna poročila izvedencev s potrebnimi strokovnimi kvalifikacijami, ki omogočajo kritično in neodvisno oceno, ločeno za II., III. in IV. del dokumentacije in vsebujejo:

1. podatke o ekspertih (pomembne biografske in bibliografske podatke);

2. skrajšano obliko povzetka značilnosti zdravila, ki obsega 1-2 strani in se nanaša na:

– tip vloge (nova učinkovina, nova kombinacija učinkovin, bistveno podobno zdravilo, nova farmacevtska oblika, jakost ali indikacija in drugo);

– kemične in farmakokinetične lastnosti;

– indikacije;

– opozorila;

– podatke o farmakovigilanci;

3. poročilo, ki vsebuje strokovno mnenje in sklice na posamezne dele dokumentacije ali na bibliografske podatke, na katere se poročilo nanaša in okvirno obsega:

– podatke o kakovosti zdravila (ca. 10 strani) oziroma

– podatke o varnosti zdravila (ca. 25 strani) oziroma

– podatke o učinkovitosti zdravila (ca. 25 strani);

4. povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje eksperta;

5. opredelitev povezave med ekspertom in naročnikom poročila;

6. dopolnitve ekspertnega poročila, če so bile narejene;

7. podpis eksperta;

8. datum poročila.

17. člen

II. Del dokumentacije – farmacevtsko-kemični, biološki in mikrobiološki del dokumentacije obsega naslednja poglavja:

- II. A: kakovostna in količinska sestava zdravila;
- II. B: postopek izdelave zdravila;
- II. C: kontrola kakovosti vhodnih snovi;
- II. D: kontrolni preskusi, ki se izvajajo v vmesnih fazah izdelave;
- II. E: kontrola kakovosti končnega izdelka;
- II. F: stabilnost;
- II. G: biološka uporabnost/bioekvivalenca, (če je potrebno);
- II. H: ocena ogroženosti okolja pri zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz genetsko spremenjenih organizmov – GMO, (če je potrebno);
- II. Q: ostale informacije.

18. člen

III. Del dokumentacije – farmakološko-toksikološki del dokumentacije, obsega naslednja poglavja:

- III. A: toksičnost;
- III. B: vpliv na reproduktivne funkcije;
- III. C: embriofetalna in perinatalna toksičnost;
- III. D: mutagenost;
- III. E: karcinogenost;
- III. F: farmakodinamika;
- III. G: farmakokinetika;
- III. H: lokalna toleranca (če je potrebno);
- III. Q: ostale informacije;
- III. R: ocena ogroženosti okolja.

19. člen

IV. del dokumentacije – klinični del dokumentacije obsega naslednja poglavja:

- IV. A: klinična farmakologija;
- IV. B: klinične izkušnje;
- IV. C: ostale informacije.

20. člen

V primerih, ki so navedeni v 15. členu zakona, predlagatelj lahko namesto lastnih rezultatov farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, predloži naslednjo dokumentacijo:

ali 1;

- sklic na popolno dokumentacijo bistveno podobnega zdravila, ki je že na trgu Republike Slovenije;
- veljavno izjavo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, na čigar dokumentacijo se predlagatelj sklicuje, da se strinja z navedbo sklica na zadevno dokumentacijo;
- dokazilo o bistveni podobnosti obeh zdravil;
- dokazilo o usklajenosti obeh zdravil glede povzetka glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in navodila za njegovo uporabo.

ali 2;

Literaturne podatke, objavljene v javno dostopnih publikacijah, ki po zgradbi in vsebini ustrezajo namenu III. in IV. dela popolne dokumentacije. Za predložitev literaturnih namesto lastnih podatkov, mora biti referenčno zdravilo najmanj deset let na trgu EU ali Republiki Sloveniji.

V primeru, da nekateri podatki niso opisani v literaturi, lahko predlagatelj predloži lastne rezultate ali strokovno tehno obrazložitev, da so sestavine zdravila dobro znane, da je znana njihova učinkovitost in sprejemljiva varnost ter, da je kljub temu, da določeni podatki niso predloženi, varnost, kakovost in učinkovitost zdravila zagotovljena. To mora biti razvidno tudi iz ekspertnega poročila.

ali 3;

- dokazilo, da je bistveno podobno zdravilo s popolno dokumentacijo na trgu Republike Slovenije za katero je dovoljenje za promet v EU ali Republiki Sloveniji že veljavno 6 let, oziroma 10 let za zdravila, za katera je v EU obvezen centralizirani postopek, ali dokazilo, da je patentno varstvo zdravila prenehalo;
- dokazilo o bistveni podobnosti obeh zdravil;
- dokazilo o usklajenosti obeh zdravil glede povzetka glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo.

21. člen

Urad najkasneje v 210 dneh od dneva prejema popolne vloge, v obliki odločbe:

- izda dovoljenje za promet na podlagi popolne dokumentacije in pozitivne ocene o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila ali
- zavrne izdajo dovoljenja za promet, z ustrezno obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

22. člen

Urad lahko med potekom postopka od predlagatelja pisno zahteva dodatno dokumentacijo ali ustrezno obrazložitev in mu v ta namen določi potreben rok. Do izpolnitve zahtev zakonsko določen čas 210 dni, ne teče.

23. člen

Predlagatelj se na odločitve iz 21. člena tega pravilnika lahko pritoži na Ministrstvo za zdravstvo, v roku 15 dni od prejema ustrezne odločbe.

24. člen

Dovoljenje za promet je praviloma veljavno 5 let od datuma izdaje odločbe.

Urad lahko ta rok na podlagi ustrezne obrazložitve izjemoma skrajša ali podaljša.

25. člen

Sestavni del dovoljenja za promet je:

- povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila;
- navodilo za uporabo;
- osnutek ovojnine.

26. člen

Na predhodno zahtevo predlagatelja po strokovnem poročilu o oceni zdravila z utemeljitvijo, urad v 90 dneh od datuma izdaje dovoljenja za promet, pripravi pisno strokovno poročilo o oceni zdravila.

Stroški tega poročila niso všteti v stroške postopka za pridobitev dovoljenja za promet. Višino teh stroškov določi minister za zdravstvo s sklepom.

III. PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET

27. člen

Predlagatelj mora najmanj 3 mesece pred iztekom veljavnosti dovoljenja za promet, vložiti na urad vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet.

28. člen

Formalno popolna vloga za podaljšanje dovoljenja za promet vsebuje:

- spremni dopis predlagatelja;
- izpolnjen obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet;
- dokumentacijo za podaljšanje dovoljenja za promet.

Dokazila oziroma dokumentacijo predlagatelj predloži v obliki fotokopije, kolikor ta pravilnik ne predpisuje oblike izvirnika oziroma notarsko overjene kopije.

Urad lahko od predlagatelja zahteva izvirnik na vpogled.

Dokazila predložena v elektronski obliki morajo biti hkrati podana tudi v enem pisnem izvodu.

29. člen

Spremní dopis mora vsebovati predmet vloge ter datum in podpis odgovorne osebe predlagatelja.

V primeru, da se spremni dopis nanaša na več predlogov za podaljšanje dovoljenja za promet, mora le-ta vsebovati sklic na vsak vključen predlog.

30. člen

Izpolnjen uradno objavljen obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet, predloži predlagatelj za vsako farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje ter za vsak farmacevtski izdelek posebej.

31. člen

Spremní dopis in izpolnjene obrazce mora predlagatelj predložiti v slovenskem jeziku. Ostalo dokumentacijo lahko predloži v slovenskem ali angleškem jeziku, razen dokumentov za katere pravilnik določa, da se predložijo v obeh jezikih.

32. člen

Šteje se, da je vloga formalno popolna, ko urad ugotovi, da je sestavljena skladno z določili tega pravilnika. O formalni popolnosti vloge urad obvesti predlagatelja v roku 60 dni od prejema vloge.

33. člen

Dokumentacija za podaljšanje dovoljenja za promet mora vsebovati:

1. dopolnjen I. A del dokumentacije;
2. kronološka lista sprememb, ki so bile sprejete od datuma prve pridobitve dovoljenja za promet ali od datuma zadnjega podaljšanja;
3. potrdilo, da so bile spremembe, ki se nanašajo na II. del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet, predložene Zavodu za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana;
4. redna poročila o neželenih škodljivih učinkih (dvakrat letno v prvih dveh letih, enkrat letno v naslednjih treh letih do datuma prvega podaljšanja, nato pa enkrat v petih letih), dopolnjena z mnenjem pooblaščenega organa za spremljanje neželenih škodljivih učinkov v Republiki Sloveniji;
5. zadnji veljaven povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila, s sprejetimi spremembami v besedilu;
6. dopolnjeno in zadnje potrjeno navodilo za uporabo;
7. predlog dopolnitve označevanja zdravila;
8. dokazilo o plačilu stroškov postopka;
9. dopolnjeno ekspertno mnenje, če je bilo podano in izjavo eksperta, ki se nanaša na razmerje koristi in tveganja, ob upoštevanju poročila o neželenih škodljivih učinkih, novih literaturnih podatkov, novih možnosti zdravljenja ter ostalih pomembnih podatkov;
10. izjava predlagatelja, da so priloženi vsi pomembni podatki za podaljšanje dovoljenja za promet.

34. člen

Za zdravila, za katera je bila za pridobitev dovoljenja za promet predložena dokumentacija, ki po vsebini in zgradbi ne ustreza pogojem, ki jih določa zakon in ta pravilnik, mora

predlagatelj v vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet, poleg dokumentacije iz prejšnjega člena tega pravilnika, predložiti tudi:

- manjkajočo dokumentacijo;
- dopolnjene podatke, ki zagotavljajo kakovost, varnost in učinkovitost zdravila, v skladu z novimi tehničnimi in znanstvenimi dosežki.

35. člen

Urad v devetdesetih dneh od prejema formalno popolne vloge lahko:

- podaljša dovoljenje za promet z zdravilom ali
- zavrne podaljšanje dovoljenja za promet z ustrezno obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

36. člen

Urad lahko med potekom postopka pisno zahteva dodatno obrazložitev ali dodatno dokumentacijo in predlagatelju v ta namen določi ustrezen rok. Rok iz prejšnjega člena do izpolnitve dodatnih zahtev ne teče.

37. člen

Predlagatelj se na izid postopka pridobivanja dovoljenja za promet z zdravilom lahko pritoži na Ministrstvo za zdravstvo v petnajstih dneh od prejema ustrezne odločbe urada.

38. člen

Podaljšano dovoljenje za promet je veljavno praviloma 5 let od datuma izdaje. Urad lahko izjemoma, na podlagi ustrezne obrazložitve, ta rok skrajša, podaljša ali poda pogojno.

IV. SPREMEMBA DOVOLJENJA ZA PROMET ALI SPREMEMBA PREDLOŽENE DOKUMENTACIJE

39. člen

V obdobju veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom, je predlagatelj dolžan spremljati tehnični in znanstveni napredek, rezultate spremljanja neželenih škodljivih učinkov ter ostale spremembe v zvezi z zdravilom, za katerega ima dovoljenje za promet, z namenom zagotavljanja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila.

40. člen

Predlagatelj je dolžan pisno sporočiti uradu vsako spremembo že predložene dokumentacije, ne glede na to ali zadevna sprememba zahteva spremembo dovoljenja za promet.

41. člen

Obvestilo o spremembi dokumentacije oziroma vloga za odobritev spremembe dovoljenja za promet, mora vsebovati:

1. spremni dopis z vlogo, ki se lahko nanaša le na eno spremembo razen, če so spremembe posledične;
2. izpolnjen obrazec za spremembo predložene dokumentacije;
3. potrdilo o plačilu stroškov postopka;
4. zahtevano dokumentacijo, ki se nanaša na tip in vrsto sprememb, skladno z navodilom urada.

Pri vseh spremembah, ki zadevajo spremembo II. dela dokumentacije, mora predlagatelj predložiti tudi potrdilo, da so dvojniki ustreznega dela dokumentacije ter vzorci (če je potrebno) predloženi Zavodu za farmacijo in za preizkušanje zdravil Ljubljana.

42. člen

Spremembe predložene dokumentacije oziroma dovoljenja za promet z zdravilom so naslednje:

- spremembe tipa I;
- spremembe tipa II;
- spremembe, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet

43. člen

Spremembe tipa I so naslednje:

1. spremembe v vsebini dovoljenja za izdelavo zdravila;
2. sprememba imena zdravila (izmišljeno ali splošno/trivialno);
3. sprememba imena in/ali naslova imetnika dovoljenja za promet;
4. zamenjava pomožne snovi s primerljivo drugo možno snovjo (izjema so adjuvansi za cepiva in adjuvansi biološkega izvora);
5. sprememba sistema barvanja izdelka (dodatek, odvzem ali zamenjava barvil);
6. sprememba sistema tvorbe okusa (dodatek, odvzem, zamenjava snovi za izboljšanje okusa);
7. sprememba mase obloge tablet ali mase praznih kapsul;
8. sprememba kakovostne sestave stične ovojnine;
9. opustitev indikacije;
10. opustitev poti uporabe zdravila;
11. dodatek ali zamenjava odmernega pripomočka za peroralne tekoče in druge farmacevtske oblike;
12. zamenjava izdelovalca učinkovine;
13. sprememba imena izdelovalca učinkovine;
14. zamenjava dobavitelja vmesne spojine (intermedijata), ki se uporablja pri izdelavi učinkovine;
15. manjše spremembe v postopku izdelave učinkovine;
16. spremembe specifikacij vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine;
17. spremembe velikosti serije učinkovine;
18. spremembe specifikacij učinkovine;
19. manjše spremembe v izdelavi zdravila;
20. sprememba medfazne kontrole;
21. sprememba velikosti serije končnega izdelka;
22. spremembe specifikacij zdravila;
23. spremenjena sinteza/izplen nefarmakopejskih možnih snovi, opisanih v prvotno predloženi dokumentaciji;
24. spremembe specifikacij pomožnih snovi zdravila (izjema so adjuvansi za cepiva);
25. podaljšanje obdobja uporabe zdravila;
26. podaljšanje roka uporabe ali časa do ponovnega preskušanja učinkovine;
27. sprememba roka uporabe zdravila po prvem odpiranju;
28. sprememba roka uporabe zdravila po rekonstituciji (pripravi za uporabo);
29. spremembe pogojev shranjevanja;
30. spremembe v postopkih analiznega preskušanja učinkovine;
31. spremembe v postopkih analiznega preskušanja vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine;
32. spremembe v postopkih analiznega preskušanja zdravila;
33. spremembe, ki sledijo novim farmakopejskim predpisom;
34. spremembe v postopkih analiznega preskušanja nefarmakopejskih pomožnih snovi;

35. spremembe v postopkih analiznega preskušanja stične ovojnine;

36. spremembe v postopkih analiznega preskušanja dodatne opreme (pripomočki za aplikacijo zdravila);

37. sprememba velikosti pakiranja;

38. sprememba oblike ovojnine;

39. spremembe oznak na tabletah in kapsulah ter s tem povezanih sprememb barvil za označevanje izdelka;

40. sprememba dimenzij tablet, kapsul, svečk in vagitorijev (ta sprememba ne vključuje sprememb količinske sestave in povprečne mase);

41. sprememba v postopku izdelave neproteinske komponente zaradi uvedbe biotehnološkega koraka.

44. člen

V primeru, da se na posamezno predloženo dokumentacijo nanaša več sprememb, mora biti vsaka sprememba vložena s posebno vlogo, ki mora vsebovati tudi sklic na vse ostale, hkrati predložene vloge.

45. člen

V primeru, če se sprememba tipa I nanaša na spremembo dokumentacije, ki terja spremembo dovoljenja za promet, povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravila ali ovojnine, mora predlagatelj na podlagi vloge za spremembo dovoljenja za promet, pridobiti odobritev urada.

Če sprememba ne terja v prejšnjem odstavku navedenih sprememb, je predlagatelj dolžan uradu priglasiti spremembo dokumentacije.

46. člen

Priglasitev spremembe dokumentacije oziroma vlogo za spremembo dovoljenja za promet predlagatelj predloži uradu.

Urad obravnava le formalno popolne vloge in priglasitve.

Šteje se, da je vloga oziroma priglasitev popolna, ko urad ugotovi skladnost z določili tega pravilnika in o tem v roku 30 dni od prejema popolne vloge, obvesti predlagatelja.

47. člen

Spremembe tipa I urad sprejme v vednost, če sprememba ne terja sprememb navedenih v 46. členu tega pravilnika.

Če urad v 30 dneh ne obvesti predlagatelja, pomeni, da je sprememba sprejeta brez pripomb.

Za spremembe tipa I iz prvega odstavka tega člena, ki so na podlagi odločitve urada obravnavane s pomočjo inšpekcijskega pregleda ali za katere mora urad pridobiti mnenje izvedenca, se rok iz prejšnjega odstavka podaljša na 90 dni. O inšpekcijskem pregledu urad predhodno pisno obvesti predlagatelja.

48. člen

Spremembe tipa I, ki terjajo spremembe navedene v 46. členu tega pravilnika, urad obravnava kot vloge za spremembo dovoljenja za promet.

V 60 oziroma 90 dneh od sprejema vloge za spremembo tipa I, ki terjajo spremembe navedene v 46. členu tega pravilnika, urad lahko:

– sprejme spremembe;

– zavrne spremembe z ustrezno obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

Predlagatelj lahko v 15 dneh od prejema odločitve urada vložijo pritožbo na Ministrstvo za zdravstvo.

49. člen

Urad lahko med postopkom zahteva od predlagatelja dodatne podatke, obrazložitve ali ustrezna dokazila. Če predlagatelj v 30 dneh od prejema zahteve urada le-teh ne predloži, se priglasitev oziroma vloga zavrže. Na utemeljeno zahtevo predlagatelja, urad ta rok lahko podaljša.

50. člen

Spremembe tipa II

Spremembe tipa II so tiste spremembe, ki ne sodijo v spremembe tipa I in za katere se ne zahteva nova vloga za pridobitev dovoljenja za promet.

51. člen

Zahtevana dokumentacija spremembe tipa II obsega:

- I. del dokumentacije, ki vključuje dodatek k ekspertnemu mnenju ali obnovljeno obstoječe ekspertno mnenje, ki se nanaša na vsebino zahteve za spremembo tipa II;
- ustrezni deli II., III. in IV. dela dokumentacije, glede na vsebino predlagane spremembe.

52. člen

V primeru, da se na eno dovoljenje za promet nanaša več predloženih sprememb, mora vsaka sprememba imeti posebno vlogo in vsebovati sklice na ostale vloge, ki so predložene hkrati.

53. člen

Spremembe tipa II urad obravnava kot vlogo, za katero je potrebna odobritev urada in v 60 dneh obvesti predlagatelja o izidu obravnave. Urad lahko odloči, da:

- izda spremenjeno dovoljenje za promet z datumom veljavnosti prejšnjega dovoljenja;
- zavrne izdajo spremenjenega dovoljenja za promet z ustrežno obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

Urad lahko med potekom postopka zahteva dodatno obrazložitev ali dodatno dokumentacijo. Če predlagatelj v 60 dneh od prejema zahteve urada le-teh ne predloži, se vloga zavrže. Na utemeljeno zahtevo predlagatelja urad ta rok lahko podaljša.

54. člen

Predlagatelj se na odločitev urada iz prejšnjega člena lahko pritoži na Ministrstvo za zdravstvo v 15 dneh od prejema odločitve.

Urad lahko na podlagi odločitve Ministrstva za zdravstvo, ponovno obravnava primer in poda dokončno mnenje v roku 90 dni od prejema odločitve Ministrstva za zdravstvo.

55. člen

Spremembe, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, so naslednje:

1. spremembe, ki se nanašajo na učinkovino/e;
2. spremembe terapevtskih indikacij;
3. spremembe jakosti, farmacevtske oblike in načina aplikacije (pri parenteralni uporabi je nujno razlikovati med intraarterijsko, intravensko, intramuskularno, subkutano in druge vrste aplikacije).

56. člen

Spremembe, ki se nanašajo na učinkovino/e:

- dodatek ene ali več učinkovin, vključno antigenske sestavine cepiv;
- opustitev ene ali več učinkovin, vključno antigenske sestavine cepiv;
- količinska sprememba učinkovine ali učinkovin;

– nova oblika učinkovine (npr. druga oblika soli, estra in drugi derivati, pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka);

– zamenjava učinkovine z drugo izomero, z drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero (tj. zamenjava racemata za eno enantiomero);

– zamenjava biološke snovi ali biotehnološkega produkta z drugim, z drugačno molekulsko strukturo; sprememba vektorja, ki se uporablja za pridobivanje biotehnološkega materiala ali sprememba izvora celične banke;

– nov ligand ali mehanizem vezave pri radiofarmacevtskih izdelkih.

V primeru spremembe dokumentacije, ki se nanaša na učinkovine, lahko predlagatelj spremembe vloži popolno dokumentacijo za pridobitev dovoljenja za promet ali se v vlogi v posameznih delih sklicuje na že oddano dokumentacijo.

57. člen

Spremembe terapevtskih indikacij so:

- razširitev indikacij v drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso;
- sprememba indikacije – prehod na drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso.

V primeru spremembe terapevtskih indikacij mora predlagatelj vložiti I. in IV. del dokumentacije s sklicem na II. in III. del že oddane dokumentacije.

58. člen

Spremembe jakosti, farmacevtske oblike in načina uporabe oziroma aplikacije (pri parenteralni uporabi je potrebno nujno razlikovati med intraarterijsko, intravensko, intramuskularno, subkutano in drugo vrsto aplikacije) so:

- sprememba biološke uporabnosti;
- spremembe v farmakokinetiki (npr. sprememba stopnje sproščanja);
- dodatek nove jakosti;
- sprememba ali dodatek nove farmacevtske oblike;
- dodatek novega načina uporabe.

V primeru spremembe jakosti, farmacevtske oblike in načina aplikacije lahko predlagatelj vloži popolno dokumentacijo za pridobitev dovoljenja za promet ali se v vlogi, v posameznih delih dokumentacije, sklicuje na že oddano dokumentacijo.

59. člen

V primeru spremembe dokumentacije, ki se nanaša na zdravila, ki vključujejo cepiva, toksine, serume in alergene ali so izdelani iz človeške krvi ali plazme ter za biotehnološke izdelke visoke tehnologije, se za vse spremembe uporabi postopek za spremembo tipa II.

60. člen

Natančna dokumentacija je za nekatere primere navedena v navodilu o zahtevani dokumentaciji za spremembe dovoljenja za promet.

61. člen

Ne glede na postopek redne priglasitve oziroma odobritve sprememb, ki so opisane v tem poglavju, lahko imetnik dovoljenja za promet, v primeru potrebe po nujnih varnostnih ukrepih zaradi varovanja javnega zdravja, omeji terapevtsko področje, spremeni odmerjanje, omeji ciljno skupino uporabnikov, doda kontraindikacije ali varnostne ukrepe po hitrem postopku.

Hitri postopek pomeni, da imetnik dovoljenja za promet pisno obvesti urad o potrebi po nujnih varnostnih ukrepih in

samostojno ukrepa, če v 24 urah urad ne odloči drugače in ga o tej odločitvi ne obvesti.

V. PRENEHANJE VELJAVNOSTI DOVOLJENJA ZA PROMET

62. člen

Urad lahko prekliče ali začasno odvzame izdano dovoljenje za promet, v skladu z določili 2. točke 23. člena zakona.

Preklic ali začasni odvzem dovoljenja za promet mora vsebovati obrazložitev in pouk o pravnem sredstvu.

63. člen

Predlagatelj predloži uradu vlogo za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet.

Popolna vloga za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet vsebuje:

- podatke o proizvajalcu in izdelovalcu;
- podatke o predlagatelju;
- predmet prenehanja veljavnosti (ime zdravila – lastniško, nelastniško, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje);
- razlog prenehanja veljavnosti;
- dokazilo o plačanih stroških postopka.

64. člen

Urad izda odločbo o prenehanju veljavnosti dovoljenja za promet v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge predlagatelja.

VI. PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET

65. člen

Imetnik dovoljenja za promet predloži uradu popolno vlogo za prenos dovoljenja za promet na drugo pravno ali fizično osebo.

66. člen

Urad obravnava le formalno popolno vlogo.

Šteje se, da je vloga formalno popolna, ko urad ugotovi, da je sestavljena v skladu s 67. členom tega pravilnika in o tem obvesti predlagatelja v 30 dneh od prejema vloge.

67. člen

Popolna vloga za prenos dovoljenja za promet vsebuje:

1. spremni dopis dosedanjega imetnika dovoljenja za promet z navedbo:

- imena zdravila (lastniško, nelastniško);
- farmacevtske oblike;
- jakosti;
- pakiranja;
- naslova dosedanjega imetnika dovoljenja za promet;
- številko dosedanjega dovoljenja za promet;
- 2. izjavo dosedanjega imetnika dovoljenja za promet

da:

- želi prenos dovoljenja za promet na novega imetnika dovoljenja (ime in naziv firme, sedež, ime odgovorne osebe za spremljanje neželenih škodljivih učinkov);
- vse pravice in dolžnosti prenaša na novega imetnika dovoljenja;
- dovoli prenos celotne dokumentacije, vključno z vsemi odločbami in dovoljenji, ki se nanašajo na zadevno zdravilo, na novega imetnika dovoljenja;
- da se proizvajalec s prenosom strinja;
- 3. izjavo novega imetnika dovoljenja za promet:
- da sprejema prenos dovoljenja za promet;
- da sprejema vse pravice, dolžnosti in odgovornosti imetnika dovoljenja za promet;
- da sprejema celotno dokumentacijo o zdravilu, vključno z vsemi odločbami, ki so bile izdane v zvezi z zadevnim zdravilom;
- 4. dokazilo o vplačilu stroškov prenosa dovoljenja.

68. člen

Urad lahko med postopkom pisno zahteva dodatno razlago ali dodatno dokumentacijo.

Urad v 30 dneh od prejema popolne vloge oziroma dodatne dokumentacije lahko:

- odobri prenos in o tem obvesti dosedanjega in novega imetnika dovoljenja za promet;
- zavrne prenos dovoljenja za promet na drugo pravno ali fizično osebo, z ustreznimi obrazložitvijo in poukom o pravnem sredstvu.

VII. KONČNA DOLOČBA

69. člen

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

Št. 512/228

Ljubljana, dne 4. julija 2000.

spec. akad. st. Andrej Bručan, dr. med. l. r.
Minister
za zdravstvo

Ime zdravila:

**OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM****Datum:**

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:**Ime zdravila*:****Farmacevtska oblika:****Jakost:****Pakiranje:****OPREDELITEV VLOGE** (ustrezno označite):

- ☐ popolna dokumentacija po 14. členu Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih, Uradni list RS, št. 101/99 (v nadaljnjem besedilu: Zakon):
- ☐ inovativno zdravilo
 - ☐
- ☐ popolna dokumentacija z literaturnimi podatki po drugi alineji 15. člena Zakona
- ☐ skrajšana dokumentacija po 15. členu Zakona
- ☐ po prvi alineji 15. člena
 - bioekvivalenčna študija DA ☐
NE ☐
 - referenčno zdravilo:
ime: _____
proizvajalec: _____

 - imetnik dovoljenja za promet v RS: _____

*Ime zdravila, ki bo navedeno v dovoljenju za promet

Ime zdravila:

☐ skrajšana dokumentacija po 15. členu Zakona☐ po tretji alineji 15. člena

- bioekvivalenčna študija DA ☐
NE ☐

- *referenčno zdravilo:*

ime: _____

proizvajalec: _____

imetnik dovoljenja za promet v RS: _____

datum odobritve v RS: _____

datum odobritve v EU: _____

☐ spremembe, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet:**A) Spremembe, ki se nanašajo na učinkovino(e)**

- ◇ dodatek učinkovin(e), vključno antigenske sestavine cepiv
- ◇ opustitev učinkovin(e), vključno antigenske sestavine cepiv
- ◇ količinska sprememba učinkovine/in
- ◇ nova oblika učinkovine (npr. druga oblika soli, estra in drugi derivati, pri čemer ostane struktura s terapevtskim delovanjem enaka)
- ◇ zamenjava učinkovine z drugo izomero, z drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero (npr. zamenjava racemata za eno enantiomero)
- ◇ zamenjava biološke snovi ali biotehnološkega produkta z drugim, z drugačno molekulsko strukturo; sprememba vektorja, ki se uporablja za pridobivanje biotehnološkega materiala ali sprememba izvora celične banke
- ◇ nov ligand ali mehanizem vezave pri radiofarmacevtskih izdelkih

B) Spremembe terapevtskih indikacij

- ◇ razširitev indikacij v drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso
- ◇ sprememba indikacije-prehod na drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso

C) Spremembe jakosti, farmacevtske oblike in načina uporabe (aplikacije)

- ◇ sprememba biološke uporabnosti
- ◇ spremembe v farmakokinetiki (npr. sprememba stopnje sproščanja)
- ◇ dodatek nove jakosti
- ◇ sprememba ali dodatek nove farmacevtske oblike
- ◇ dodatek novega načina uporabe

Ime zdravila:

1.	PREDLAGANO IME ZDRAVILA V RS
1.1	IME UČINKOVIN(E) (slovensko in latinsko INN ime)
1.2	ANATOMSKO-TERAPEVTSKO-KEMIČNA KLASIFIKACIJA (ATC) (potrjeno s strani Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil)
2.	FARMACEVTSKA OBLIKA in JAKOST
2.1	INDIKACIJE (z nomenklaturu in šifro po Mednarodni klasifikaciji bolezni (MKB))
2.2.	NAČIN UPORABE-APLIKACIJE

Ime zdravila:

2.3	PAKIRANJE IN OPREMA Primarna ovojnina: Sekundarna ovojnina: Količina farmacevtske oblike v primarni ovojnini: Količina primarne ovojnine v sekundarni ovojnini: Količina farmacevtske oblike v sekundarni ovojnini: Dodatna oprema:
2.4	ROK UPORABE: ROK UPORABE (po prvem odprtju originalnega pakiranja): ROK UPORABE (po rekonstituciji): POGOJI SHRANJEVANJA:
2.5	PREDLOG NAČINA IZDAJE: ◇ na recept ◇ brez recepta

Ime zdravila:

2.5.1	PREDLOG REŽIMA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA NA RECEPT ◇ zdravilo je zaradi svojih lastnosti, svoje relativne novosti ali zaradi varovanja javnega zdravja namenjeno izključno za zdravljenje, ki ga je mogoče spremljati samo v bolnišnici (H) ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, za katero se mora postaviti diagnoza v bolnišnici ali v ustanovi, ki ima ustrezno diagnostično opremo, čeprav jemanje zdravila ali spremljanje zdravljenja lahko poteka tudi izven bolnišnice (H/Rp) ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje ambulantnih bolnikov, vendar lahko njegova uporaba vodi do resnih neželenih škodljivih učinkov, kar zahteva izdajo recepta zdravnika specialista ali njegovo pooblastilo drugemu zdravniku in poseben nadzor ves čas zdravljenja (Rp/Spec) ◇ zdravilo se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ)
2.5.2	PREDLOG MESTA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA BREZ RECEPTA ◇ v lekarnah ◇ v specializiranih prodajalnah
2.5.3	OGLAŠEVANJE za zdravila, ki se izdajajo brez recepta ◇ predlog oglaševanja

Ime zdravila:

2.5.4.	NAČIN UNIČEVANJA ZDRAVILA
3.	PREDLAGATELJ DOVOLJENJA ZA PROMET V RS Polno ime firme: Skrajšano ime firme: Naslov: Pravno-organizacijska oblika: ◇ proizvajalec ◇ podružnica ◇ zastopnik ◇ ostale: _____ Odgovorna oseba firme (ime, priimek in naziv): Telefon: Telefax: E-mail:

Ime zdravila:

3.1	ODGOVORNA OSEBA za postopek pridobivanja dovoljenja za promet v RS Ime, priimek in naziv: Naslov: Telefon: Telefax: E-mail: Podpis:
3.2	ODGOVORNA OSEBA za farmakovigilanco zdravila v RS Ime, priimek in naziv: Naslov: Telefon: Telefax: E-mail: Podpis:
3.3	PROIZVAJALEC ZDRAVILA Polno ime firme: Skrajšano ime firme: Naslov: Država: Odgovorna oseba proizvajalca (ime, priimek in naziv): Telefon: Telefax: E-mail:

Ime zdravila:

3.4	IZDELOVALCI, KI SODELUJEJO PRI POSAMEZNIH STOPNJAH IZDELAVE ZDRAVILA Ime firme: Naslov: Država: Telefon: Telefax: E-mail: Navedba stopnje izdelave:
------------	---

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno navesti več izdelovalcev

Ime zdravila:

3.4.1	IZDELOVALEC/PROIZVAJALEC, KI JE ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ ZDRAVILA ZA SLOVENSKI TRG Ime firme: Naslov: Država: Ime, priimek in naziv odgovorne osebe: Telefon: Telefax: E-mail:
3.5	IZDELOVALEC(CI) UČINKOVINE Ime učinkovine: Ime firme: Naslov: Država: Telefon: Telefax: E-mail: - Dokazilo oz. podrobnosti o izdelavi učinkovine ali dosedanje izkušnje in analize, ki zagotavljajo ustrezno kakovost učinkovine: predloženo ☐ ni predloženo ☐ ALI - Certifikat ustreznosti monografijam Ph. Eur.(angl.: <i>Ph.Eur. Certificate of suitability</i>): predloženo ☐ ni predloženo ☐

Ime zdravila:

3.6	POGODBENE FIRME, KI SO BILE UDELEŽENE PRI BIOEKVIVALENČNIH ŠTUDIJAH ALI PRI VALIDACIJI KRVNIH IZDELKOV, če je potrebno Za vsako pogodbeno firmo navedite: Ime firme: Naslov: Država: Telefon: Telefax: E-mail: Vloga pogodbenih firm:
------------	---

Ime zdravila:

4.	KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA ZDRAVILA: UČINKOVINE IN POMOŽNE SNOVI (navesti je potrebno farmacevtsko obliko, na katero se nanaša sestava, npr. na 1 kapsulo)		
ime zdravila:		količina	enota
		referenčni standardi (npr. Ph. Eur....)	
- učinkovine (slovensko in latinsko-INN ime):			
- pomožne snovi (slovensko in latinsko INN ime):			

Podatki o presežku učinkovine ali pomožnih snovi:

Ime zdravila:

5. SLEDLJIVOST DISTRIBUCIJSKE POTI

Proizvajalec v RS: _____

Proizvajalec v EU: _____

Proizvajalec izven EU: _____

Dobavitelj za slovensko tržišče: _____

Uvoznik za RS

Ime firme: _____

Naslov firme: _____

Odgovorna oseba firme po 54. členu Zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Odgovorna oseba firme po 55. členu Zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Pogodba z uradnim kontrolnim laboratorijem DA ☐ NE ☐

Ime zdravila:

Imetnik dovoljenja za promet na debelo v RS (distributer v RS)

Ime firme: _____

Naslov firme: _____

Odgovorna oseba firme za sproščanje serij zdravila po 54. členu Zakona:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Telefax: _____

E-mail: _____

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno

Ime zdravila:

6. DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRUGIH DRŽAVAH

izdano dovoljenje za promet

država:

datum izdaje dovoljenja:

ime zdravila:

država:

datum izdaje dovoljenja:

ime zdravila:

država:

datum izdaje dovoljenja:

ime zdravila:

država:

datum izdaje dovoljenja:

ime zdravila:

v postopku

država:

datum vloge:

država:

datum vloge:

zavrnjeno

država:

datum zavrnitve:

umik s strani predlagatelja pred izdajo
dovoljenja za promet

država:

datum umika:

ime zdravila:

vzrok umika:

umik s strani predlagatelja po izdaji dovoljenja
za promet

država:

datum umika:

vzrok umika:

ime zdravila:

ukinitiv (s strani pristojnega organa)

država:

datum ukinitve:

vzrok ukinitve

ime zdravila:

Opomba: fotokopirajte stran, če je potrebno

Ime zdravila:

IC: EKSPERTNA POROČILA**Za kemijsko-farmacevtski in biološki del dokumentacije**

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. podatki o ekspertih | volumen_____stran_____do_____ |
| 2. skrajšana oblika SmPC-ja | volumen_____stran_____do_____ |
| 3. poročilo | volumen_____stran_____do_____ |
| 4. povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje eksperta | volumen_____stran_____do_____ |
| 5. opredelitev povezave med ekspertom in naročnikom poročila | volumen_____stran_____do_____ |
| 6. podpis eksperta | volumen_____stran_____do_____ |
| 7. dopolnitve poročila, če so bile narejene | volumen_____stran_____do_____ |

Za farmakološko-toksikološki del dokumentacije

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. podatki o ekspertih | volumen_____stran_____do_____ |
| 2. skrajšana oblika SmPC-ja | volumen_____stran_____do_____ |
| 3. poročilo | volumen_____stran_____do_____ |
| 4. povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje eksperta | volumen_____stran_____do_____ |
| 5. opredelitev povezave med ekspertom in naročnikom poročila | volumen_____stran_____do_____ |
| 6. podpis eksperta | volumen_____stran_____do_____ |
| 7. dopolnitve poročila, če so bile narejene | volumen_____stran_____do_____ |

Za klinični del dokumentacije

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. podatki o ekspertih | volumen_____stran_____do_____ |
| 2. skrajšana oblika SmPC-ja | volumen_____stran_____do_____ |
| 3. poročilo | volumen_____stran_____do_____ |
| 4. povzetek poročila v obliki tabele ali pisno in zaključno mnenje eksperta | volumen_____stran_____do_____ |
| 5. opredelitev povezave med ekspertom in naročnikom poročila | volumen_____stran_____do_____ |
| 6. podpis eksperta | volumen_____stran_____do_____ |
| 7. dopolnitve poročila, če so bile narejene | volumen_____stran_____do_____ |

Ime zdravila:

II. DEL DOKUMENTACIJE: KEMIJSKI, FARMACEVTSKI IN BIOLOŠKI DEL DOKUMENTACIJE

dokument**mesto v dokumentaciji**

II.A kakovostna in količinska sestava zdravila

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. kakovostna in količinska sestava | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. stična ovojnina | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3. sestava uporabljena v kliničnem preskušanju | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 4. farmacevtski razvoj | volumen _____ stran ____ do ____ |

II.B postopek izdelave zdravila

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. sestavnica (proizvodni list) | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. postopek izdelave | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3. validacije postopkov | volumen _____ stran ____ do ____ |

II.C kontrola kakovosti vhodnih snovi

- | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1. učinkovine | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 1.1. specifikacije in rutinski testi | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 1.2. strokovni podatki | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. druge sestavine | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2.1. specifikacije in rutinski testi | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2.2. strokovni podatki | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3. stična ovojnina | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3.1. specifikacije in rutinski testi | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 3.2. strokovni podatki | volumen _____ stran ____ do ____ |

II.D kontrolni preskusi, ki se izvajajo v vmesnih fazah izdelave

volumen _____ stran ____ do ____

Ime zdravila:**II.E kontrola kakovosti končnega izdelka**

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. specifikacije in rutinski testi | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 1.1. specifikacije zdravila in testi za dajanje v promet | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 1.2. kontrolne metode | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. strokovni podatki | volumen _____ stran ____ do ____ |

II.F stabilnost

- | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|
| 1. stabilitetne študije za učinkovine | volumen _____ stran ____ do ____ |
| 2. stabilitetne študije za zdravilo | volumen _____ stran ____ do ____ |

II.G biološka uporabnost/bioekvivalenca

Podane morajo biti reference k ustreznim delom v IV. delu dokumentacije (če je potrebno)

volumen _____ stran ____ do ____

II.H ocena ogroženosti okolja pri zdravilih, ki vsebujejo ali so sestavljeni iz genetsko spremenjenih organizmov

volumen _____ stran ____ do ____

II.Q ostale informacije

volumen _____ stran ____ do ____

Ime zdravila:

III. DEL DOKUMENTACIJE: FARMAKOLOŠKI TOKSIKOLOŠKI DEL DOKUMENTACIJE

dokument	mesto v dokumentaciji
III.A toksičnost	volumen _____ stran _____ do _____
1. toksičnost pri enkratnem odmerku	volumen _____ stran _____ do _____
2. toksičnost pri večkratnih odmerkih	volumen _____ stran _____ do _____
III.B vpliv na reproduktivne funkcije	volumen _____ stran _____ do _____
III.C embriofetalna in perinatalna toksičnost	volumen _____ stran _____ do _____
III.D mutagenost	volumen _____ stran _____ do _____
1. <i>in vitro</i>	volumen _____ stran _____ do _____
2. <i>in vivo</i>	volumen _____ stran _____ do _____
III.E karcinogenost	volumen _____ stran _____ do _____
III.F farmakodinamika	volumen _____ stran _____ do _____
1. farmakodinamski učinki, ki se nanašajo na predlagano indikacijo	volumen _____ stran _____ do _____
2. splošna farmakodinamika	volumen _____ stran _____ do _____
3. medsebojno delovanje zdravil	volumen _____ stran _____ do _____
III.G farmakokinetika	volumen _____ stran _____ do _____
1. farmakokinetika po enkratnem dajanju	volumen _____ stran _____ do _____
2. farmakokinetika po večkratnem dajanju	volumen _____ stran _____ do _____
3. porazdelitev	volumen _____ stran _____ do _____
4. biotransformacija	volumen _____ stran _____ do _____

Ime zdravila:

dokument**mesto v dokumentaciji****III.H lokalna toleranca (kjer je potrebno)**

volumen _____ stran _____ do _____

III.Q ostale informacije

volumen _____ stran _____ do _____

III.R ocena ogroženosti okolja

volumen _____ stran _____ do _____

IV. DEL DOKUMENTACIJE: KLINIČNI DEL DOKUMENTACIJE**dokument****mesto v dokumentaciji****IV.A klinična farmakologija**

1. farmakodinamika

volumen _____ stran _____ do _____

2. farmakokinetika

volumen _____ stran _____ do _____

IV.B klinične izkušnje

1. klinični poskusi

volumen _____ stran _____ do _____

2. postmarketinške izkušnje

volumen _____ stran _____ do _____

3. objavljene in neobjavljene izkušnje

volumen _____ stran _____ do _____

IV.C ostale informacije

1. bioekvivalenčna študija

volumen _____ stran _____ do _____

Podane morajo biti reference k ustreznim delom v
II. delu dokumentacije (če je potrebno)

Ime zdravila:

**OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM****Datum:**

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:**1.** Številka dovoljenja za promet v RS:

Polni naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet v RS:

Ime zdravila*:

Farmacevtska oblika:

Jakost:

Pakiranje:

Datum izdaje dovoljenja za promet:

Datum prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet:

Ali je zdravilo ves čas prisotno na tržišču v RS? DA ☐ NE ☐*-obrazložitev:*

* Ime zdravila, ki je navedeno v dovoljenju za promet

Ime zdravila:

Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja za promet v RS:

(ime, priimek in naziv)_____
(podpis)

Naslov:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

Odgovorna oseba v RS za farmakovigilanco zdravila:

(ime, priimek in naziv)_____
(podpis)

Naslov:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

2. PREDLOG NAČINA IZDAJE:

- ◇ na recept
- ◇ brez recepta

2.1. PREDLOG REŽIMA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA NA RECEPT

- ◇ zdravilo je zaradi svojih lastnosti, svoje relativne novosti ali zaradi varovanja javnega zdravja namenjeno izključno za zdravljenje, ki ga je mogoče spremljati samo v bolnišnici (H)
- ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, za katero se mora postaviti diagnoza v bolnišnici ali v ustanovi, ki ima ustrezno diagnostično opremo, čeprav jemanje zdravila ali spremljanje zdravljenja lahko poteka tudi izven bolnišnice (H/Rp)
- ◇ zdravilo se uporablja za zdravljenje ambulantnih bolnikov, vendar lahko njegova uporaba vodi do resnih neželenih škodljivih učinkov, kar zahteva izdajo recepta zdravnika specialista ali njegovo pooblastilo drugemu zdravniku in poseben nadzor ves čas zdravljenja (Rp/Spec)
- ◇ zdravilo se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost (ZZ)

2.2. PREDLOG MESTA IZDAJE ZDRAVILA, KI SE IZDAJA BREZ RECEPTA

- ◇ v lekarnah
- ◇ v specializiranih prodajalnah

2.3. OGLAŠEVANJE za zdravila, ki se izdajajo brez recepta

- ◇ predlog oglaševanja

Ime zdravila:

3. SEZNAM ODOBRENIH SPREMEMB

Kronološki seznam, datumi in kratek opis odobrenih sprememb od pridobitve dovoljenja za promet ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet (izpolnite Seznam odobrenih sprememb)

Datum odobritve	Kratek opis spremembe
1.	
2.	
3.	
4.	

Ime zdravila:

5.
6.
7.
8.
9.
10.

Ime zdravila:

4. DOKUMENTI, KI SPREMLJAJO VLOGO ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET

- | | |
|--|--------------------------|
| Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila-že odobreni | ☐ |
| Povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila-spremenjen, če je potrebno | ☐ |
| Navodilo za uporabo-že odobreno | ☐ |
| Navodilo za uporabo-spremenjeno, če je potrebno | ☐ |
| Poročila o neželenih škodljivih učinkih (PSUR) | ☐ |
| Dopolnjeno ekspertno poročilo | ☐ |
| Osnutek ovojnine-že odobreni | ☐ |
| Osnutek ovojnine-spremenjen, če je potrebno | ☐ |
| Certifikat dobre proizvodne prakse (GMP) | ☐ |
| (izjava pristojnega organa, da predloženi certifikat,
ki je starejši od 3 let še velja ali predložiti nov certifikat) | |

5. Spodaj podpisani prosim za podaljšanje dovoljenja za promet za obdobje 5 let in potrjujem, da so vsi podatki o zdravilu nespremenjeni od pridobitve dovoljenja za promet, razen naštetih oz. odobrenih sprememb.

Datum:

Podpis:

Ime zdravila:

**OBRAZEC ZA ODOBRITEV SPREMEMBE DOVOLJENJA
ZA PROMET ALI SPREMEMBE PREDLOŽENE
DOKUMENTACIJE**

Datum:

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:

TIP I☐**TIP II**☐**Nujni varnostni ukrep (tip II)**☐

Ime zdravila:

Učinkovina(e) in jakost:

Farmacevtska oblika:

Številka dovoljenja za promet:

Polno ime in naslov imetnika dovoljenja za
promet v RS:

Odgovorna oseba za pridobitev dovoljenja
za promet:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon:

Faks :

E-mail:

Ime zdravila:

SPREMEMBE TIPA I

(obkrožite ustrezno številko)

1. spremembe v vsebini dovoljenja za izdelavo zdravila;
2. sprememba imena zdravila (izmišljeno ali splošno/trivialno);
3. sprememba imena in/ali naslova imetnika dovoljenja za promet;
4. zamenjava pomožne snovi s primerljivo drugo pomožno snovjo (izjema so adjuvansi za cepiva in adjuvansi biološkega izvora);
5. sprememba sistema barvanja izdelka (dodatek, odvzem ali zamenjava barvil);
6. sprememba sistema tvorbe okusa (dodatek, odvzem, zamenjava snovi za izboljšanje okusa);
7. sprememba mase obloge tablet ali mase praznih kapsul;
8. sprememba kakovostne sestave stične ovojnine;
9. opustitev indikacije;
10. opustitev poti uporabe zdravila;
11. dodatek ali zamenjava odmernega pripomočka za peroralne tekoče in druge farmacevtske oblike;
12. zamenjava izdelovalca učinkovine;
13. sprememba imena izdelovalca učinkovine;
14. zamenjava dobavitelja vmesne spojine (intermediata), ki se uporablja pri izdelavi učinkovine;
15. manjše spremembe v postopku izdelave učinkovine;
16. spremembe specifikacij vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine;
17. sprememba velikosti serije učinkovine;
18. spremembe specifikacij učinkovine;
19. manjše spremembe v izdelavi zdravila;
20. sprememba medfazne kontrole;
21. sprememba velikosti serije končnega izdelka;
22. spremembe specifikacij zdravila;
23. spremenjena sinteza/izplen nefarmakopejskih pomožnih snovi, opisanih v prvotno predloženi dokumentaciji;
24. spremembe specifikacij pomožnih snovi zdravila (izjema so adjuvansi za cepiva);
25. podaljšanje odobrenega roka uporabe zdravila;
26. podaljšanje roka uporabe ali časa do ponovnega preskušanja učinkovine;
27. sprememba roka uporabe zdravila po prvem odpiranju;
28. sprememba roka uporabe zdravila po rekonstituciji (pripravi za uporabo);
29. spremembe pogojev shranjevanja;
30. spremembe v postopkih analiznega preskušanja učinkovine;
31. spremembe v postopkih analiznega preskušanja vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine;
32. spremembe v postopkih analiznega preskušanja zdravila;
33. spremembe, ki sledijo novim farmakopejskim predpisom;

Ime zdravila:

34. spremembe v postopkih analiznega preskušanja nefarmakopejskih pomožnih snovi;
35. spremembe v postopkih analiznega preskušanja stične ovojnine;
36. spremembe v postopkih analiznega preskušanja dodatne opreme (pripomočki za aplikacijo zdravila);
37. sprememba velikosti pakiranja;
38. sprememba oblike ovojnine;
39. spremembe oznak na tabletah in kapsulah ter s tem povezanih sprememb barvil za označevanje izdelka;
40. sprememba dimenzij tablet, kapsul, svečk in vagitorijev (ta sprememba ne vključuje sprememb količinske sestave in povprečne mase);
41. sprememba v postopku izdelave neproteinske komponente zaradi uvedbe biotehnološkega koraka.

Dokumentacija: Volumen(i): _____ strani _____

SPREMEMBE TIP A II

A. Spremembe v I.delu dokumentacije	☐	volumen(i) _____ strani _____	Ekspertno poročilo ¹ Dopolnjeno ☐ Dodano ☐
B. Spremembe v II.delu dokumentacije	☐	volumen(i) _____ strani _____	
C. Spremembe v III.delu dokumentacije	☐	volumen(i) _____ strani _____	
D. Spremembe v IV.delu dokumentacije	☐	volumen(i) _____ strani _____	
Zelo kratek opis spremembe:			
Spremembe tipa I, ki se obravnavajo po postopku za spremembe tipa II (46.člen in 60.člen Pravilnika o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom) (ustrezno označite): ☐ spremembe pri imunoloških pripravkih ☐ spremembe pri krvnih izdelkih ☐ spremembe pri zdravilih pridobljenih z visoko tehnologijo ☐ spremembe tipa I, ki vključujejo spremembo dovoljenja za promet, SmPC, navodila za uporabo ali ovojnine			

¹ V primeru, da ekspertno poročilo (točka I C seznama dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet) ni bilo predloženo ob pridobitvi dovoljenja za promet, se doda ekspertno mnenje o zaproseni spremembi; dopolnjeno ekspertno mnenje glede na spremembo pa se nanaša na že predloženo ekspertno poročilo;

Ime zdravila:

GLAVNA SPREMEMBA² (v primeru posledičnih sprememb)

Glavna sprememba v tej vlogi je navedena pod številko _____ (1 do 41/ A do D)

² Več posledičnih sprememb je lahko vključenih v eno vlogo, v primeru, da ste označili več sprememb (številke 1 do 41 ali črke A do D). Glavna sprememba mora biti jasno navedena. Razlog za posledične spremembe mora biti opisan v Kratkem opisu razloga za predlagano spremembo. V primeru, da spremembe niso posledične, je potrebno za vsako posebej vložiti novo vlogo.

Kratek opis razloga za predlagano spremembo dovoljenja za promet:

Razložite natančno že odobreno in predlagano besedilo ali specifikacijo. Pri spremembah v Povzetku glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila in Navodilih za uporabo podčrtajte ali poudarite s krepko pisavo spremenjene besede, dodajte tudi celotno novo verzijo besedila.

SEDANJE STANJE	PREDLOG

Ime zdravila:

Spremenjena anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) oznaka, če je potrebno (potrjeno s strani Zavoda za farmacijo in za preizkušanje zdravil)

Spodaj podpisani prosim za odobritev spremembe za izdano dovoljenje za promet. V skladu z zgoraj navedenim predlogom izjavljam, da navedena sprememba ne bo vplivala na kakovost, učinkovitost in varnost zdravila. Potrjujem, da smo dostavili dodatno dokumentacijo, ki podpira omenjeno spremembo. Izjavljam, da so bile vse spremembe identificirane in da ni nobenih drugih sprememb v preostali dokumentaciji.

Odgovorna oseba:

Datum:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Ime zdravila:

**OBRAZEC ZA PRENEHANJE VELJAVNOSTI DOVOLJENJA
ZA PROMET (UKINITEV DOVOLJENJA ZA PROMET)****Datum:**

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime zdravila:	Polno ime in naslov imetnika dovoljenja za promet v RS:
_____	_____
_____	_____
Zdravilna učinkovina(e):	_____
_____	_____
_____	Odgovorna oseba za ukinitve dovoljenja za promet:
Farmacevtska oblika:	_____
_____	_____
Jakost: _____	(ime, priimek in naziv)
Pakiranje: _____	_____
_____	(podpis)
Proizvajalec:	Telefon: _____
_____	Faks : _____
_____	E-mail: _____
_____	_____
_____	Številka dovoljenja za promet v RS:
_____	_____

Ime zdravila:

Razlog ukinitve dovoljenja za promet v RS:

Odgovorna oseba firme:

Datum:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Ime zdravila:

OBRAZEC ZA PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET**Datum:**

Številka vloge:

Izpolni Urad RS za zdravila

Naziv in podpis predlagatelja:

Ime firme novega imetnika dovoljenja za promet:

Naslov firme:

Odgovorna oseba firme za pridobitev dovoljenja za promet:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Faks : _____

E-mail: _____

Odgovorna oseba za farmakovigilanco zdravila:

(ime, priimek in naziv)

(podpis)

Telefon: _____

Faks : _____

E-mail: _____

Ime zdravila:

Polno ime in naslov dosedanjega imetnika dovoljenja za promet v RS:

Ime zdravila:

Farmacevtska oblika:

Jakost:

Pakiranje:

Številka dovoljenja za promet:

Datum izdaje dovoljenja za promet v RS:

Datum izteka veljavnosti dovoljenja za promet v RS:

Predlagani datum prenosa dovoljenja za promet na novega imetnika:

Ime zdravila:

IZJAVA NOVEGA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Spodaj podpisani izjavljam:

- da sprejemam prenos dovoljenja za promet zgoraj navedenega zdravila
- da sprejemam vse dolžnosti, pravice in odgovornost za zgoraj navedeno zdravilo
- da sprejemam celotno dokumentacijo zdravila vključno z vsemi odobrenimi spremembami in izdanimi dovoljenji za promet

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe novega imetnika dovoljenja za promet:

Podpis odgovorne osebe novega imetnika dovoljenja za promet:

IZJAVA DOSEDANJEGA IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Strinjamo se

- s prenosom dovoljenja za promet za zgoraj navedeno zdravilo na novega imetnika in hkrati preklicujemo sedaj veljavno dovoljenje za promet, katerega številka je:

- s prenosom vseh dolžnosti in pravic na novega imetnika
- s prenosom celotne dokumentacije na novega imetnika (vključno z vsemi dovoljenji za promet, ki se nanašajo na zadevno zdravilo)

Ime, priimek in naziv odgovorne osebe dosedanjega imetnika dovoljenja za promet:

Podpis odgovorne osebe dosedanjega imetnika dovoljenja za promet:

NAVODILO**ZA PRIPRAVO DODATNE DOKUMENTACIJE O SPREMEMBAH TIPA I IN ZAHTEVANA DOKUMENTACIJA PRI NEKATERIH SPREMEMBAH, ZA KATERE JE POTREBNO PREDLOŽITI NOVO VLOGO ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET**

Navodilo je pomoč pri pripravi dokumentacije za spremembe tipa I ter nekatere spremembe, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet.

Če predlagatelj ne upošteva navodil, mora predložiti strokovno obrazložitev o razlogih neupoštevanja.

V primeru, da za določene spremembe ni navedena zahtevana dokumentacija, predlagatelj pripravi dokumentacijo po lastni strokovni presoji ali se predhodno posvetuje z Uradom Republike Slovenije za zdravila.

I) Spremembe tipa I

sprememba:	pogoj/pripomba:	zahtevana dokumentacija:
1. Spremembe v vsebini dovoljenja za izdelavo zdravila	– za vse spremembe tipa I št.1. je potrebno novo dovoljenje za izdelavo ali datek k obstoječemu	
– sprememba imena izdelovalca	– proizvodna enota ostane ista	1. izjava, da sprememba ne vključuje spremembe proizvodne enote in ostalih sprememb; 2. revidirano navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno); 3. izjava o tem, kdaj bo sprememba uveljavljena
– sprememba proizvodne enote za celoten postopek izdelave ali za del postopka	– ni sprememb v postopku izdelave, metodah preskušanja in specifikacijah	1. dokazilo, da ima nova proizvodna enota dovoljenje za izdelavo za zadevno farmacevtsko obliko. V primeru, da ima proizvajalec sedež v EU, proizvodna enota pa je zunaj EU, je potrebno predložiti GMP certifikat, izdan s strani pristojnega organa s sedežem v EU; 2. izjava, da se postopek izdelave, specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim izdelek mora ustrezati ob koncu roka uporabe, niso spremenili; 3. kopija že odobrenih specifikacij iz 2. točke; 4. podatki o validaciji postopka izdelave v novi proizvodni enoti za izdelke, ki sodijo med cepiva, toksine, serume, alergene, derivate krvi ali plazme in biotehnološke izdelke; 5. podatki vzorčne serije in dveh pilotnih serij iz nove proizvodne enote ter primerjalni podatki zadnjih treh serij iz že odobrene proizvodne enote. Na zahtevo ali v primeru neskladnosti s specifikacijami morajo biti predloženi še podatki o dveh proizvodnih serijah (v primeru neskladnosti skupaj s predlaganimi ukrepi); 6. revidirano navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno); 7. izjava o tem, kdaj bo sprememba uveljavljena

– ukinitve dovoljenja za izdelavo za proizvodno enoto		1. revidirano navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno); 2. izjava o tem, kdaj bo sprememba uveljavljena
	– če gre za spremembo v izdelavi (npr. v izdelavi imunoloških zdravil, izdelkov iz krvi, biotehnoloških izdelkov, itd...), ki glede na naravo postopka izdelave sproži tudi druge spremembe tipa I, vse povezane spremembe obravnavamo kot eno vlogo	
2. Sprememba imena zdravila (izmišljeno ali splošno/trivialno)	– izogniti se je treba zmed in možni zamenjavi z imeni že obstoječih zdravil	1. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine; 2. izjava o tem, kdaj bo zdravilo dano na trg pod novim imenom
3. Sprememba imena in/ali naslova imetnika dovoljenja za promet	– imetnik ostane ista pravna ali fizična oseba	1. dokazilo, da imetnik dovoljenja za promet ostane ista pravna ali fizična oseba; 2. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine; 3. izjava o tem, kdaj bo zdravilo dano na trg z novim imenom imetnika dovoljenja za promet
4. Zamenjava pomožne snovi s primerljivo drugo pomožno snovjo (izjema so adjuvansi za cepiva in adjuvansi biološkega izvora)	– pri trdnih farmacevtskih oblikah ni spremembe v profilu hitrosti raztapljanja; – funkcionalne lastnosti ostanejo enake	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIA, IIB, IIC, IIE; 2. utemeljitev izbire pomožne snovi z opisom razvoja zdravila (vključno s stabilnostjo in protimikrobno zaščito, če je potrebno); 3. pri trdnih farmacevtskih oblikah primerjalne podatke o profilu hitrosti raztapljanja zdravila z novo in staro sestavo za najmanj eno pilotno/proizvodno serijo; 4. utemeljitev, zakaj ni predložena (če je ni) nova bioekvivalenčna študija, narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju bioekvivalenčnih študij; 5. izjava, da so podatki iz stabilitetne študije dveh pilotnih serij končnega izdelka v pospešenih in normalnih pogojih v trajanju najmanj treh mesecev na voljo pri predlagatelju in da so študije narejene v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij; 6. izjava, da bodo ustrezne stabilitetne študije dokončane. Podatke iz stabilitetne študije je treba predložiti le v primeru, če rezultati študije niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi); 7. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno); 8. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;

5. Sprememba sistema barvanja izdelka (dodatek, odvzem ali zamenjava barvil)

– funkcionalne značilnosti ostanejo enake; pri trdnih farmacevtskih oblikah ni spremembe v profilu hitrosti raztapljanja;

– manjše prilagoditve sestave z namenom ohranitve mase je treba narediti s pomožno snovjo, ki je je največ v izdelku

9. kopija že odobrenih specifikacij iz prejšnje točke;
10. podatki, ki dokazujejo, da nova pomožna snov ne vpliva na specifikacije in metode preskušanja končnega izdelka

1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIA, IIB, IIC, IIE, ki vključuje metodo istovetenja novega barvila;
2. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno);
3. izjava, da so podatki iz stabilitetne študije ene pilotne serije končnega izdelka v pospešenih in normalnih pogojih v trajanju najmanj treh mesecev na voljo pri predlagatelju in da so študije narejene v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij;
4. izjava, da bodo ustrezne stabilitetne študije dokončane. Podatke iz stabilitetne študije je treba predložiti le v primeru, če rezultati študije niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi);
5. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe (razen izgleda)

6. Sprememba sistema tvorbe okusa (dodatek, odvzem ali zamenjava snovi za izboljšanje okusa)

– manjše prilagoditve sestave z namenom ohranitve mase je treba narediti s pomožno snovjo, ki je je največ v izdelku

1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIA, IIB, IIC, IIE;
2. del IIC mora vsebovati podrobne podatke o kakovostni sestavi snovi za izboljšanje okusa in vse njene nove specifikacije. V primeru, da podatke o snovi za izboljšanje okusa predloži dobavitelj snovi za izboljšanje okusa, morajo biti ti podatki predloženi Uradu RS za zdravila, preden se postopek spremembe lahko začne. Ime dobavitelja in datum predložitve podatkov o snovi za izboljšanje okusa morata biti navedena v vlogi;
3. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno);
4. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe (razen okusa);
5. izjava, da so podatki iz stabilitetne študije ene pilotne serije končnega izdelka v pospešenih in normalnih pogojih v trajanju najmanj treh mesecev na voljo pri predlagatelju in da so študije narejene v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij;

		6. izjava, da bodo ustrezne stabilitetne študije dokončane. Podatke iz stabilitetne študije je treba predložiti le v primeru, če rezultati študije niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi)
7. Sprememba mase obloge tablet ali mase praznih kapsul	Ni spremembe v hitrosti raztapljanja učinkovine	1. dodatek k ustreznim delom dokumentacije IIA, IIB, IIE; 2. primerjalni podatki o profilu hitrosti raztapljanja zdravila z novo in staro sestavo za najmanj eno pilotno/proizvodno (za izdelke s prirejenim sproščanjem z uporabo in vitro podatkov primerjanih z in vivo podatki); 3. utemeljitev zakaj ni predložena nova bioekvivalenčna študija, narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju bioekvivalenčnih študij; 4. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe (razen povprečne mase izdelka)
8. Sprememba kakovostne sestave stične ovojnine	– predlagani material, iz katerega je izdelana stična ovojna, mora biti glede pomembnih lastnosti najmanj enakovreden že odobrenemu materialu; – sprememba se ne nanaša na sterilne izdelke	1. dodatek k ustreznim delom dokumentacije IIA, IIC; 2. utemeljitev upravičenosti spremembe stične ovojnine, podprta z ustreznimi znanstvenimi študijami za novo ovojnino; 3. za poltrdne in tekoče farmacevtske oblike mora biti dokazano, da ne prihaja do medsebojnega delovanja med zdravilom in stično ovojno (npr. odsotnost prehoda sestavin predlaganega materiala v zdravilo in odsotnost prehoda oz. izgube sestavin zdravila v ali skozi ovojnino); 4. za vse nove analizne metode, ki se uporabljajo pri preskušanju ovojnine, je potrebno predložiti podatke o validaciji; 5. izjava, da so podatki iz stabilitetne študije dveh pilotnih serij končnega izdelka v pospešenih in normalnih pogojih v trajanju najmanj treh mesecev v primerjavi s podatki prejšnje ovojnine na voljo pri predlagatelju in da so narejeni v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij; 6. izjava, da bodo ustrezne stabilitetne študije dokončane. Podatke iz stabilitetne študije je treba predložiti le v primeru, če rezultati študije niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi); 7. izjava, da izdelek še vedno ustreza specifikacijam končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacijam, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;

		8. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, načrti stične ovojnine, ki vključujejo predlagano spremembo (če je potrebno)
9. Opustitev indikacije	– podana mora biti utemeljitev o varnosti nadaljnje uporabe zdravila, ki ne sme biti vprašljiva	1. razlog za opustitev indikacije skupaj z izjavo, da opustitev indikacije ne zadeva varnosti zdravila; 2. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno); 3. izjava o tem, kdaj bo izdelek z opuščenno indikacijo dan v promet
10. Opustitev poti uporabe zdravila	– podana mora biti utemeljitev o varnosti nadaljnje uporabe zdravila, ki ne sme biti vprašljiva	1. razlog za opustitev poti uporabe zdravila skupaj z izjavo, da opustitev poti uporabe ne zadeva varnosti zdravila; 2. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno); 3. izjava o tem, kdaj bo izdelek z opuščeno potjo uporabe dan v promet
11. Dodatek ali zamenjava odmerne- ga pripomočka za peroralne tekoče in druge farmacevtske oblike	– velikost in natančnost predlaganega odmerne pripomočka mora ustrezati odobrenemu odmerjanju	1. dodatek k ustreznim delom dokumentacije IIC; 2. opis pripomočka (vključno z podrobno skico); 3. utemeljitev, da sta velikost in natančnost pripomočka ustrezna za odobreno odmerjanje; 4. revidiran SmPC, navodilo za uporabo (če je potrebno); 5. opis sestave materiala, iz katerega je pripomoček narejen. Material mora ustrezati Ph.Eur, če je potrebno; 6. podatki o kompatibilnosti materiala pripomočka in zdravila, če je potrebno; 7. referenca o CE oznaki za pripomoček
12. Zamenjava izdelovalca učinkovine	– specifikacije, sintezna pot in postopki kontrole kakovosti so enaki že odobrenim ali certifikat ustreznosti Ph.Eur.	1. analizni podatki za najmanj dve seriji (najmanj v velikosti pilotne serije); 2. izjava imetnika dovoljenja za promet, da so sintezna pot, postopki kontrole kakovosti in specifikacije enake že odobrenim ali certifikat ustreznosti Ph.Eur, ki se nanaša na te učinkovine ali novi DMF; Enaka dokumentacija je potrebna tudi, če se spremembe nanašajo na novo proizvodno enoto istega izdelovalca.

13. Sprememba imena izdelovalca učinkovine	– izdelovalec ostane isti	1. izjava o tem, kdaj sprememba stopi v veljavo
14. Zamenjava dobavitelja vmesne spojine (intermediata), ki se uporablja pri izdelavi učinkovine	– specifikacije, sintezna pot in postopki kontrole kakovosti so enaki že odobrenim	1. analizni podatki za najmanj dve seriji (najmanj v velikosti pilotne serije); 2. izjava imetnika dovoljenja za promet, da so sintezna pot, postopki kontrole kakovosti in specifikacije enake že odobrenim; Enaka dokumentacija je potrebna tudi, če se spremembe nanašajo na novo proizvodno enoto istega dobavitelja (izdelovalca).
15. Manjše spremembe v postopku izdelave učinkovine	– morebitne spremembe specifikacij morajo zagotoviti najmanj enako kakovost učinkovine; – ni sprememb fizikalnih lastnosti; – ni novih nečistot ali sprememb stopnje nečistot, ki bi zahtevale nadaljnjo opredelitev v študijah o varnosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC, ki vključuje direktno primerjavo dosedanjega in novega postopka izdelave; 2. analizni podatki za najmanj dve seriji (najmanj v velikosti pilotne serije); 3. dokazilo, da so katerekoli potencialno nove nečistote dokazljive v sprejemljivih mejah detekcije; izjava, da niso bile uvedene nobene nove nečistote ali da ni povečanja stopnje nečistot, ki bi zahtevale nadaljnje študije o varnosti; 4. podatki o validaciji vseh novih analiznih metod (če je potrebno)– glej tudi spremembo 30; 5. izjava, da se specifikacije učinkovine niso spremenile (glej tudi spremembo 18) ali: v primeru, da so specifikacije spremenjene, morajo biti predložene do sedaj veljavne in novo predlagane specifikacije (medsebojna primerjava, kjer je to mogoče); 6. kopija že odobrenih specifikacij učinkovine;
	ALI	ALI
	– alternativni pogoj: če je predložen certifikat ustreznosti Ph.Eur.	certifikat ustreznosti Ph.Eur. sklicujoč se na spremembe v proizvodnji (če se Komisija za Ph.Eur. s tem strinja;)
16. Spremembe specifikacij vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermedietov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine	– specifikacije morajo biti poostrene ali pa morajo biti dodani novi preskusi in meje sprejemljivosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC; 2. podatki o validaciji vseh novih analiznih metod, če je potrebno
17. Sprememba velikosti serije učinkovine	– s podatki o seriji je potrebno dokazati, da spremembe ne vplivajo na konsistentnost izdelave ali na fizikalne lastnosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC; 2. primerjalni podatki najmanj ene serije, ki je narejena tako v do sedaj odobreni kot v novo predlagani velikosti (v obliki primerjalne tabele). Podatki o naslednjih dveh proizvodnih serijah morajo biti predloženi na zahtevo. Če podatki niso skladni s specifikacijami, je treba o tem obvestiti Urad RS za zdravila (skupaj s predlaganimi ukrepi); 3. izjava, da se specifikacije učinkovine niso spremenile;

		4. kopija že odobrenih specifikacij učinkovine; 5. dokazilo, da so vse dodatne potencialne nečistote zaznavne v sprejemljivi enoti detekcije
18. Spremembe specifikacij učinkovine	– specifikacije morajo biti poostrene ali pa morajo biti dodani novi preskusi in meje sprejemljivosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC; 2. podatki o validaciji vseh novih analiznih metod, če je potrebno (glej tudi spremembo 30); 3. podatki o primerjavi profila hitrosti raztapljanja končnega izdelka, ki vsebuje tako učinkovino z do sedaj odobrenimi kot novo predlaganimi specifikacijami, na najmanj eni pilotni seriji, če je potrebno; 4. primerjalni analizni podatki najmanj dveh pilotnih/proizvodnih serij, ki pokrivajo vse preskuse v zvezi s specifikacijami; 5. primerjava novih in že odobrenih specifikacij učinkovine
19. Manjše spremembe v izdelavi zdravila	– morebitne spremembe specifikacij morajo zagotoviti najmanj enako kakovost zdravila; – novo predlagani postopek mora voditi do identičnega izdelka glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIB, ki vsebuje: • za poltrdne in tekoče izdelke, ki vsebujejo učinkovino v neraztopljeni obliki, ustrezno validacijo spremembe, ki vključuje mikroskopsko sliko delcev za vidne spremembe v velikosti porazdelitve in morfologiji; • za trdne izdelke primerjalne podatke o profilu hitrosti raztapljanja za eno reprezentativno proizvodno serijo in primerjalne podatke zadnjih treh serij iz predhodnega postopka. Podatki o naslednjih dveh proizvodnih serijah morajo biti predloženi na zahtevo. Če podatki niso skladni s specifikacijami, je treba o tem obvestiti Urad RS za zdravila (skupaj s predlaganimi ukrepi); 2. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe; v nasprotnem primeru je treba priložiti primerjavo novih in že odobrenih specifikacij; 3. utemeljitev zakaj ni predložena nova bioekvivalenčna študija, narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju bioekvivalenčnih študij; 4. kopija že odobrenih specifikacij končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe; 5. v primeru spremenjenega postopka sterilizacije je treba predložiti utemeljitev in dokaz o validaciji novega postopka

20. Sprememba medfazne kontrole	– specifikacije morajo biti poostrene ali pa morajo biti dodani novi preskusi in meje sprejemljivosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIB; 2. za nove analizne metode morajo biti predloženi podatki o validaciji, če je potrebno
21. Sprememba velikosti serije končnega izdelka	– sprememba ne vpliva na konsistentnost izdelave	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIB; 2. primerjalni podatki najmanj ene serije, ki je narejena tako v do sedaj odobreni kot v novo predlagani velikosti (v obliki primerjalne tabele). Podatki o naslednjih dveh proizvodnih serijah morajo biti predloženi na zahtevo. Če podatki niso skladni s specifikacijami, je treba o tem obvestiti Urad RS za zdravila (skupaj s predlaganimi ukrepi); 3. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe; 4. kopija že odobrenih specifikacij končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;
22. Spremembe specifikacij zdravila	– specifikacije morajo biti poostrene ali pa morajo biti dodani novi preskusi in meje sprejemljivosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIE; 2. za nove analizne metode morajo biti predloženi podatki o validaciji; 3. podatki o primerjavi profila hitrosti raztapljanja, če je potrebno; 4. primerjalni analizni podatki najmanj dveh proizvodnih serij, ki pokrivajo vse preskuse v zvezi s specifikacijami; 5. primerjalni seznam že odobrenih in novo predlaganih specifikacij končnega izdelka za sproščanje serij ter že odobrenih in novo predlaganih specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;
23. Spremenjena sinteza/izplen nefarmakopejskih pomožnih snovi, opisanih v prvotno predloženi dokumentaciji	– morebitne spremembe specifikacij morajo zagotoviti najmanj enako kakovost pomožnih snovi – ni novih nečistot ali sprememb v stopnji nečistot, ki bi zahtevale nadaljnjo opredelitev v študijah o varnosti – ni sprememb fizikalno– kemičnih lastnosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC, ki vsebuje ustrezne podatke o validaciji; 2. primerjalni podatki o analizi najmanj dveh serij; 3. izjava, da se specifikacije pomožnih snovi niso spremenile ali: v primeru, da so specifikacije spremenjene, morajo biti predložene do sedaj veljavne in novo predlagane specifikacije (medsebojna primerjava, kjer je mogoče); 4. izjava, da niso nastale nove nečistote ali da ni povečane stopnje nečistot, ki bi zahtevale nadaljnje študije o varnosti

24. Spremembe specifikacij pomožnih snovi zdravila (izjema so adjuvansi za cepiva)	– specifikacije morajo biti poostrene ali pa morajo biti dodani novi preskusi in meje sprejemljivosti	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC; 2. podatke o validaciji za vse nove analizne metode (glej tudi spremembo 34); 3. primerjalni podatki profilov hitrosti raztapljanja končnega izdelka za najmanj eno pilotno/proizvodno serijo, če je primerno; 4. utemeljitev, zakaj ni predložena nova bioekvivalenčna študija, narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju bioekvivalenčnih študij; 5. primerjalni analizni podatki najmanj dveh pilotnih/proizvodnih serij končnega izdelka, ki pokrivajo vse preskuse v zvezi s specifikacijami; 6. primerjava starih in novih specifikacij za pomožne snovi
25. Podaljšanje odobrenega roka uporabe zdravila	– stabilitetne študije so bile izvedene v skladu s protokolom, ki je bil odobren v dovoljenju za promet z zdravilom. Študije morajo pokazati, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne; – rok uporabe ni daljši od pet let	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIF, ki mora vsebovati rezultate ustrezne stabilitetne študije (tabelarična oblika) izdelka v odobrenem materialu za ovojnino. Študija mora biti narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij; 2. izjava, da so bile dodatne stabilitetne študije izvedene v skladu s protokolom, ki je bil odobren v dovoljenju za promet in, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne; 3. izjava, v kateri se predlagatelj obvezuje, da bo ustrezne študije podaljšal, tako da bo z njimi pokrtil nov rok uporabe. Podatke iz stabilitetne študije je treba predložiti le v primeru, če rezultati študije niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi); 4. revidirani SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine, ki vključujejo predlagano spremembo (če je potrebno); 5. izjava, da se specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, niso spremenile in da izdelek še vedno ustreza tem specifikacijam; 6. kopija že odobrenih specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe

26. Podaljšanje roka uporabe ali časa do ponovnega preskušanja učinkovine

– stabilitetne študije so bile izvedene v skladu s protokolom, ki je bil odobren v dovoljenju za promet z zdravilom. Študije morajo pokazati, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne;

1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIF, ki mora vsebovati rezultate ustrezne stabilitetne študije (tabelarična oblika) učinkovine v odobrenem materialu za ovojnino. Študija mora biti narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij;
2. izjava, da so bile dodatne stabilitetne študije izvedene v skladu s protokolom, ki je bil odobren v dovoljenju za promet in, da so odobrene specifikacije, ki jim mora učinkovina ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne;
3. izjava, v kateri se predlagatelj obvezuje, da bo ustrezne študije podaljšal, tako da bo z njimi pokrtil nov rok uporabe. Podatke iz stabilitetne študije je treba predložiti le v primeru, če rezultati študije niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi);
4. izjava, da se specifikacije, ki jim mora učinkovina ustrezati ob koncu roka uporabe, niso spremenile;
5. kopija že odobrenih specifikacij ob koncu roka uporabe

27. Sprememba roka uporabe zdravila po prvem odpiranju

– študije morajo pokazati, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne;

1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIF, ki mora vsebovati rezultate ustrezne stabilitetne študije izdelka v odobrenem materialu za ovojnino. Študija mora biti narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij. Kjer je primeru, morajo biti vključeni tudi rezultati ustreznega mikrobiološkega testiranja;
2. izjava, da dodatne stabilitetne študije (narejene na dveh serijah pilotne velikosti, ki pokrivata novo deklarirani rok uporabe po prvem odpiranju) kažejo, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne;
3. izjava, da bodo stabilitetne študije za potrditev roka uporabe izvedene na serijah proizvodne velikosti. Podatke je treba predložiti le v primeru, če rezultati niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi);
4. revidiran SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine, ki vključujejo predlagano spremembo (če je potrebno);
5. izjava, da specifikacije izdelka po prvem odpiranju niso spremenjene in da jim izdelek še vedno ustreza;
6. kopija že odobrenih specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;

28. Sprememba roka uporabe zdravila po rekonstituciji (pripravi za uporabo)

– študije morajo pokazati, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek po rekonstituciji ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne

1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIF, ki mora vsebovati rezultate ustrezne stabilitetne študije izdelka v odobrenem materialu za ovojnino. Študija mora biti narejena v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij. Kjer je primerno, morajo biti vključeni tudi rezultati ustreznega mikrobiološkega testiranja;
2. izjava, da dodatne stabilitetne študije (narejene na dveh serijah pilotne velikosti, ki pokrivata novo deklarirani rok uporabe po rekonstituciji) kažejo, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek po rekonstituciji ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne;
3. izjava, da bodo stabilitetne študije za potrditev roka uporabe izvedene na serijah proizvodne velikosti. Podatke je treba predložiti le v primeru, če rezultati niso skladni s specifikacijami (skupaj s predlaganimi ukrepi);
4. revidirani SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine, ki vključujejo predlagano spremembo (če je potrebno);
5. izjava, da specifikacije izdelka po rekonstituciji niso spremenjene in da jim izdelek še vedno ustreza;
6. kopija že odobrenih specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;
7. izjava, da dodatne študije kažejo, da izdelek po rekonstituciji še vedno ustreza odobrenim specifikacijam ob koncu roka uporabe

29. Spremembe pogojev shranjevanja

– stabilitetne študije so bile izvedene v skladu s protokolom, ki je bil odobren v dovoljenju za promet z zdravilom. Študije morajo pokazati, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne;

1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIF, ki mora vsebovati rezultate ustreznih stabilitetnih študij, narejenih v skladu z načeli sodobnega znanstvenega pristopa k izvajanju stabilitetnih študij.;
2. revidirani SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine (če je potrebno), ki vključujejo predlagano spremembo;
3. izjava, da specifikacije izdelka niso spremenjene in da jim izdelek še vedno ustreza;
4. kopija že odobrenih specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;
5. izjava, da so bile dodatne stabilitetne študije izvedene v skladu s protokolom, ki je bil odobren v dovoljenju za promet in, da so odobrene specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, še vedno ustrezne;

30. Spremembe v postopkih analizega preskušanja učinkovine	– rezultati validacije kažejo, da so novi postopki analiznega preskušanja najmanj enakovredni prejšnjim	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC, ki vključuje podatke o validaciji in primerjalne rezultate že odobrenih in novih analiznih metod, če je potrebno; 2. izjava, da se specifikacije učinkovine niso spremenile
31. Spremembe v postopkih analizega preskušanja vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov), ki se uporabljajo pri izdelavi učinkovine	– rezultati validacije kažejo, da so novi postopki analiznega preskušanja najmanj enakovredni že odobrenim; – ni vplivov na specifikacije	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC, ki vključuje podatke o validaciji in primerjalne rezultate že odobrenih in novih analiznih metod, če je potrebno; 2. izjava, da se specifikacije vhodnih snovi ali vmesnih spojin (intermediatov) niso spremenile
32. Spremembe v postopkih analizega preskušanja zdravila	– rezultati validacije kažejo, da so novi postopki analiznega preskušanja najmanj enakovredni prejšnjim; – morebitne spremembe specifikacij morajo zagotoviti najmanj enako kakovost zdravila	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIE in/ali IIF, ki vključuje podatke o validaciji in primerjalne rezultate že odobrenih in novih analiznih metod, če je potrebno; 2. izjava, da se specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe, niso spremenile ali: v primeru, da so specifikacije spremenjene, morajo biti predložene do sedaj veljavne in novo predlagane specifikacije (medsebojna primerjava, kjer je mogoče) (glej tudi spremembo 22); 3. kopija že odobrenih specifikacij končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacij, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;
33. Spremembe, ki sledijo novim farmakopejskim predpisom (v primeru, da se dovoljenje za promet nanaša na veljavno izdajo farmakopeje, ni potrebno predložiti spremembe – če so le-te uvedene v roku 6 mesecev od začetka veljavnosti revidirane monografije)	– sprememba je narejena izključno z namenom, da se uveljavijo novi farmakopejski predpisi	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije II 2. učinkovine: če gre za spremembo specifikacij iz farmakopeje tuje države, ki ni članica EU, ali za spremembo specifikacij izdelovalca, je treba predložiti dokumentacijo, v kateri je dokazana ustreznost novi monografiji iz Ph.Eur., FS ali nacionalne farmakopeje države članice EU. To se lahko navede npr. z: • primerjavo seznama potencialnih nečistot z razvidnim sklicem na monografijo • predložitvijo certifikata ustreznosti Ph.Eur. V primeru, da nove specifikacije učinkovin ali pomožnih snovi v Ph.Eur., FS ali v farmakopeji države članice EU vplivajo na kakovost končnega izdelka, morajo biti predloženi primerjalni podatki analiz najmanj dveh proizvodnih serij, ki pokrivajo vse preskuse v zvezi s specifikacijami, vključno s primerjalnim profilom hitrosti raztapljanja, če je potrebno;

		3.	končni izdelki: v primeru nove splošne monografije (za farmacevtsko obliko) ali v primeru nove splošne zahteve je lahko ena vloga predložena za seznam izdelkov, ki jih pokriva nova monografija/zahteva, razen če nova zahteva zadeva za izdelek specifično validacijo
34. Spremembe v postopkih analizega preskušanja nefarmakopejskih pomožnih snovi	– rezultati validacije kažejo, da so novi postopki analiznega preskušanja najmanj enakovredni že odobrenim;	1.	dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC, ki vključuje podatke o validaciji; primerjalni podatki o validaciji že odobrene in novo predlagane metode;
		2.	izjava, da se specifikacije pomožnih snovi niso spremenile
35. Spremembe v postopkih analizega preskušanja stične ovojnine	– rezultati validacije kažejo, da so novi postopki analiznega preskušanja najmanj enakovredni že odobrenim;	1.	dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC, ki vključuje podatke o validaciji; primerjalni podatki o validaciji že odobrene in novo predlagane metode, če je potrebno;
		2.	izjava, da se specifikacije stične ovojnine niso spremenile
36. Spremembe v postopkih analizega preskušanja dodatne opreme (pripomočki za aplikacijo zdravila)	– rezultati validacije kažejo, da so novi postopki analiznega preskušanja najmanj enakovredni že odobrenim;	1.	dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC, ki vključuje podatke o validaciji; primerjalni podatki o validaciji že odobrene in novo predlagane metode, če je potrebno;
		2.	referenca o CE oznaki za pripomoček, če je potrebno
		3.	izjava, da se specifikacije pripomočka za aplikacijo zdravila niso spremenile
37. Sprememba velikosti pakiranja	– ni vpliva na specifikacije zdravila, novo pakiranje je skladno z režimom odmerjanja in trajanjem uporabe, kot je odobreno v SmPC– ju; – sprememba se ne nanaša na parenteralne pripravke; – material ovojnine ostane enak	1.	izjava, da ni vpliva na specifikacije zdravila;
		2.	utemeljitev, da je novo pakiranje skladno z režimom odmerjanja in trajanjem uporabe/zdravljenja, kot je odobreno v SmPC– ju;
		3.	revidirani SmPC, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine, ki vključujejo predlagano spremembo;
		4.	izjava, da se sestava ovojnine in zapirala ni spremenila in v primeru plastike zagotovilo, da je debelina stene polimera najmanj taka, kot pri že odobrenem pakiranju;
		5.	izjava, da bodo stabilitetne študije izvedene pri izdelkih, pri katerih bi bili stabilitetni parametri lahko spremenjeni. V primeru rezultatov stabilitetne študije, ki ne ustrezajo specifikacijam, je treba o tem obvestiti Urad RS za zdravila (skupaj s predlaganimi ukrepi)
38. Sprememba oblike ovojnine	– ni spremembe kakovosti in stabilnosti izdelka v obojnini; – ni sprememb v interakcijah med oboj- nino in izdelkom; – sprememba ne zadeva temeljne sestavine materiala za obojnino, ki bi vplivala na transport ali uporabo izdelka	1.	dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIC 3, vključno s podrobno skico prejšnje in nove oblike, če je potrebno;
		2.	izjava, da se specifikacije ovojnine niso spremenile (razen oblike);
		3.	izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe;

39. Spremembe oznak na tabletah in kapsulah ter s tem povezanih sprememb barvil za označevanje izdelka	– nove oznake ne povzročajo zmede in možne zamenjave z obstoječimi tabletami in kapsulami	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIA, IIB, IIC, IIE, vključno s podrobno skico ali opisom že odobrene in nove oznake; 2. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe (razen videza); 3. revidiran SmPC (če je potrebno), navodilo za uporabo in osnutek ovojnine, ki vključujejo predlagano spremembo
40. Sprememba dimenzij tablet, kapsul, svečk in vagitorijev (ta sprememba ne vključuje sprememb količinske sestave in povprečne mase)	– ni sprememb v profilu hitrosti raztapljanja	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije IIB in IIE, vključno s podrobnim opisom že odobrenih in novih dimenzij; 2. podatki o primerjavi hitrosti raztapljanja izdelkov z že odobrenimi in novimi dimenzijami za najmanj eno pilotno/proizvodno serijo; 3. izjava, da niso bile spremenjene specifikacije končnega izdelka za sproščanje serij in specifikacije, ki jim mora izdelek ustrezati ob koncu roka uporabe (razen dimenzij); 4. revidirani SmPC (če je potrebno), navodilo za uporabo in osnutek ovojnine, ki vključujejo predlagano spremembo; 5. podatki o testu krušljivosti tablet in izjava, da bodo predloženi podatki o testu krušljivosti tablet ob koncu roka uporabe
41. Sprememba v postopku izdelave neproteinske komponente zaradi uvedbe biotehnološkega koraka		
■ Sprememba postopka izdelave sestavin, ki ustrezajo monografijam Ph.Eur. in so verifisirane v smislu certifikata o ustreznosti Ph.Eur.	– specifikacije in fizikalno– kemične lastnosti in vse značilnosti sestavine ostanejo enake	– Certifikat ustreznosti Ph.Eur.s sklicem na uvedeni biotehnološki korak
■ Sprememba postopka izdelave sestavin, ki zahtevajo nove analize postopke za nečistote	– specifikacije in fizikalno– kemične lastnosti in vse značilnosti sestavine ostanejo enake. Če metoda pridobivanja dopušča nečistote, ki jih farmakopejska monografija ne zajema, je te nečistote potrebno navesti in opisati ustrezne testne postopke. Ti dodatni testi morajo biti specifikirani v certifikatu ustreznosti Ph.Eur.	– Certifikat ustreznosti Ph.Eur.s sklicem na uvedeni biotehnološki korak in opisom dodatnih testov za nečistote

Pri vseh spremembah, ki zadevajo spremembo II dela dokumentacije, mora predlagatelj predložiti tudi potrdilo, da so dvojnik ustreznega dela dokumentacije ter vzorci (če je potrebno) predloženi Zavodu za farmacijo in za preizkušanje zdravil–Ljubljana.

Okrajšave pomenijo:

– SmPC– povzetek glavnih ali temeljnih značilnosti zdravila

– Ph.Eur.– Evropska farmakopeja

– FS– Formularium Slovenicum– Slovenski dodatek k evropski farmakopeji

– DMF– dokazilo o podrobnostih izdelave učinkovine ali dokazilo o dosedanjih izkušnjah ter analizah, ki zagotavljajo ustrezno kakovost učinkovine

Spremembe, ki zahtevajo novo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet (v katerih se predlagatelj lahko delno sklicuje na že oddano dokumentacijo)

sprememba:	pogoj/pripomba:	zahtevana dokumentacija:
A) Spremembe, ki se nanašajo na učinkovino(e)		
Dodatek ene ali več učinkovin, vključno antigenske sestavine cepiv	– z dodano učinkovino (v obliki lastniškega zdravila) še ni bilo pridobljeno dovoljenje za promet – z dodano učinkovino (v obliki lastniškega zdravila) je bilo že pridobljeno dovoljenje za promet	popolna dokumentacija 1. I., II., III. in IV. del dokumentacije razen podatkov, ki se nanašajo na posamezne učinkovine in ki so bile že predložene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z zadevno učinkovino
Opustitev ene ali več učinkovin, vključno antigenske sestavine cepiv		1. I., II., III. in IV. del dokumentacije razen podatkov, ki se nanašajo na posamezne učinkovine in ki so bile že predložene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z zadevno učinkovino
Količinska sprememba učinkovine		
Nova oblika učinkovine (npr. druga oblika soli, estra in drugi derivati) Zamenjava učinkovine z drugo izomero, drugo zmesjo izomer, zamenjava zmesi izomer z izolirano izomero (npr. zamenjava racemata z eno enantiomero)	– terapevtski del (moiety) učinkovine ostane enak	popolna dokumentacija 1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I in II; 2. dokazila, da ni sprememb v farmakokinetiki terapevtskega dela učinkovine; 3. dokazila, da ni sprememb v farmakodinamiki in/ali toksičnosti, ki bi vodile do sprememb v učinkovitosti in varnosti učinkovine (v nasprotnem primeru se mora vloga obravnavati kot vloga za novo učinkovino); 4. profil nečistot mora biti dobro definiran kot - kakovostno enak, vendar se je povečala količina nekaterih nečistot - prisotne so nove nečistote
Zamenjava biološke snovi ali biotehnološkega produkta z drugim z drugačno molekularno strukturo; sprememba vektorja, ki se uporablja za pridobivanje biotehnološkega materiala ali sprememba izvora celične banke		popolna dokumentacija
Nov ligand ali mehanizem vezave pri radiofarmacevtskih izdelkih		popolna dokumentacija
B) Spremembe terapevtskih indikacij		
Razširitev indikacij v drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso		1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. IV. del dokumentacije
Sprememba indikacije– prehod na drugo terapevtsko področje, bodisi da gre za zdravljenje, diagnostiko ali profilakso		1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. IV. del dokumentacije
C) Spremembe jakosti, farmacevtske oblike ali načina uporabe (aplikacije)		
Sprememba biološke uporabnosti		1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I. in II. dela; 2. biološka uporabnost; 3. predklinični in klinični podatki o varnosti in učinkovitosti

Izdelek z boljšo biološko uporabnostjo	– enaki intervali odmerjanja, zmanjšan odmerek z namenom doseganja enakih plazemskih koncentracij v odvisnosti od časa	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I in II; 2. biološka uporabnost
	– nov režim odmerjanja	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. dokazilo, da zaradi novega režima odmerjanja ni spremenjena farmakodinamika; 3. farmakokinetika; 4. klinični podatki o varnosti in učinkovitosti
Nova jakost	– način uporabe in režim odmerjanja ostaneta enaka	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. biološka uporabnost; 3. predklinični in klinični podatki o varnosti/učinkovitosti, če je potrebno
Nova farmacevtska oblika	a) način uporabe ostane enak b) način uporabe se spremeni (nov način aplikacije)	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I in II; 2. predklinični podatki, ki opravičujejo novo farmacevtsko obliko (npr. lokalna toksičnost), če je potrebno; 3. klinični podatki
Nov režim odmerjanja	– zmanjšano število enot zdravila na odmerek	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. biološka uporabnost;
	– spremenjena je pogostnost odmerjanja ali količina učinkovine na odmerek (povečana ali zmanjšana) ali je spremenjen dnevni odmerek	1. dopolnilo ustreznih delov dokumentacije I; 2. dokazila, da zaradi novega režima odmerjanja ni spremenjena farmakodinamika; 3. farmakokinetika; 4. klinični podatki o varnosti in učinkovitosti
D) Drugo		
Kombinacija dveh ali več učinkovin	– učinkovine so nestandardne sestave; za vsako posamezno učinkovino (v obliki lastniškega zdravila) je bilo že pridobljeno dovoljenje za promet	1. I., II., III. in IV. del dokumentacije razen podatkov, ki se nanašajo na posamezne učinkovine in ki so bile že predložene v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom z zadevno učinkovino
	– učinkovine so standardne sestave, so pa spremenjeni: – razmerje učinkovin in /ali – režim odmerjanja in/ali – sproščanje vsaj ene od učinkovin	1. I. in II. del dokumentacije; 2. klinične študije o primerjavi starega in novega razmerja učinkovin ali novih intervalov odmerjanja, vključno s študijo biološke uporabnosti

3189. Pravilnik o varstvu pri delu v Carinski upravi Republike Slovenije

Na podlagi drugega odstavka 57. člena zakona o carinski službi (Uradni list RS, št. 56/99) izdaja minister za finance

P R A V I L N I K
o varstvu pri delu v Carinski upravi Republike Slovenije

I. SPLOŠNE DOLOČBE**1. člen**

S tem pravilnikom se v skladu s predpisi o varnosti in zdravju pri delu za specifične potrebe Carinske uprave Republike Slovenije (v nadaljevanju: CURS) določajo organizacija in izvajanje varstva pri delu, medsebojne obveznosti in odgovorne osebe za varnost pri delu na posameznih ravneh CURS.

2. člen

CURS je kot delodajalec dolžna zagotoviti varnost in zdravje delavcev pri delu in v zvezi z delom. V ta namen mora CURS izvajati ukrepe, potrebne za zagotovitev varnosti in zdravja delavcev, vključno s preprečevanjem nevarnosti pri delu, obveščanjem in usposabljanjem delavcev, z ustrežno organiziranostjo, ter zagotavljati potrebna materialna sredstva.

II. ORGANIZACIJA IN IZVAJANJE VARSTVA PRI DELU**1. Nevarne snovi in ionizirajoča sevanja****3. člen**

Z nevarnimi snovmi, ki so kot take opredeljene v predpisih o varnosti in zdravju pri delu, lahko ravnaajo le za to pooblašeni delavci, ki so pred pričetkom dela z nevarnimi snovmi ter kasneje na vsaki dve leti opravili usposabljanje in preizkus znanja o ravnanju z nevarnimi snovmi.

Generalni direktor CURS v okviru svojih pooblastil zagotovi enotno izvajanje varnostnih ukrepov v zvezi z ravnanjem z nevarnimi snovmi v skladu s predpisi s tega področja.

4. člen

Z viri ionizirajočih sevanj lahko delajo le delavci, za katere je bilo na zdravstvenem pregledu ugotovljeno, da lahko delajo s temi viri.

Z viri ionizirajočih sevanj ne smejo delati ženske med nosečnostjo in matere, ki dojijo.

5. člen

O vsaki predvideni nabavi in tudi o vsakem prejemu virov ionizirajočih sevanj, ki se bodo uporabljali pri delu, je treba obvestiti Službo varstva pri delu pri Generalnem carinskem uradu (v nadaljevanju: služba varstva pri delu).

2. Delo na železniškem območju**6. člen**

Delavci, ki delajo na železniškem območju, morajo pred pričetkom dela na železniškem območju ter kasneje vsaki dve leti opraviti usposabljanje in preizkus znanja za varno delo na železniškem območju.

3. Osebna varovalna oprema**7. člen**

Generalni direktor CURS zagotovi, da se v skladu s predpisanimi kriteriji določijo delovna mesta in dela, pri katerih je potrebno uporabljati osebno varovalno opremo, vrsta, rok trajanja, način uporabe, izdajanje, vračanje in vzdrževanje te opreme.

4. Sredstva za delo**8. člen**

Vsa nova delovna oprema mora biti opremljena s tehnično dokumentacijo, iz katere je razvidno, da ustreza predpisanim varnostnim in zdravstvenim zahtevam.

9. člen

Z rednimi kontrolnimi pregledi je potrebno nadzirati:

rok pregleda v letih

- vire ionizirajočih sevanj	1
- dvigala	1
- električne napeljave v zidanih objektih	4
- električne napeljave v kovinskih objektih	2

10. člen

Generalni direktor CURS v skladu s predpisi, ki urejajo to področje, zagotovi, da se delavci usposobijo za pravilno in varno uporabo delovne opreme ter seznanijo z nevarnostmi, ki se lahko pojavijo pri uporabi takšne opreme.

11. člen

Sektor za investicije, ki je zadolžen za izvedbo investicijskih del, predloži službi varstva pri delu idejni projekt in projekt za pridobitev gradbenega dovoljenja za gradnje ter rekonstrukcije delovnih in pomožnih prostorov.

5. Električni tok**12. člen**

Delavci CURS med delovnim časom ne smejo posegati v električne napeljave, opremo in naprave.

Določba prejšnjega odstavka ne velja za:

- vzdrževalce elektrotehniške stroke, ki imajo strokovno izobrazbo elektro smeri;
- vzdrževalce, ki nimajo strokovne izobrazbe elektro smeri, kadar menjavajo talilne vložke nizkonapetostnih uvojnih varovalk, ob izpolnjevanju pogojev, določenih v 13. členu tega pravilnika.

13. člen

Vzdrževalci, ki nimajo strokovne izobrazbe elektro smeri, lahko menjavajo talilne vložke nizkonapetostnih uvojnih varovalk, če so bili poučeni o:

- nevarnostih električnega toka,
- delovanju električnega toka na človeka,
- virih nevarnosti električnega toka,
- zaščitnih ukrepih pred previsoko napetostjo dotika,
- menjavanju talilnih vložkov, varnostnih ukrepov, pogojev in načinu zamenjave.

Po končanem poučevanju iz prejšnjega odstavka, ki ga organizira služba varstva pri delu, morajo vzdrževalci opraviti preizkus znanja.

14. člen

Delavci CURS med delovnim časom ne smejo opravljati menjave talilnih vložkov NV (nožastih) varovalk.

15. člen

Delavci CURS morajo takoj prijaviti neposrednemu nadrejenemu vodji vsako okvaro in pomanjkljivost, ki so jo opazili na električnih napravah, električni opremi in električni inštalaciji.

6. Kajenje

16. člen

Zaradi zagotavljanja zdravstvenega in požarnega varstva delavcev je prepovedano kajenje:

- v skladiščih,
- v prostorih, kjer delajo nekadilci,
- v prostorih, ki so namenjeni stikom s strankami,
- pri pregledu blaga in potnikov,
- v sistemskih sobah,
- v vložnicah,
- v arhivih,
- v carinskem laboratoriju,
- pri jemanju vzorcev,
- pri ravnanju z nevarnimi snovmi,
- v prostorih, kjer se nahajajo vzorci,
- v prostorih, kjer se nahajajo nevarne snovi,
- v prostorih z električnimi agregati,
- v dvigalih,
- v plinskih postajah,
- v kurilnicah.

17. člen

Kajenje je dovoljeno le v tistih prostorih, ki jih določi:

- vodja izpostave za prostore izpostave,
- direktor carinskega urada za prostore carinskega urada,
- generalni direktor za prostore Generalnega carinskega urada.

18. člen

Vsak zaposleni lahko v skladu z zakonom uveljavlja pravico do dela v prostorih, kjer zrak ni onesnažen s tobaknim dimom.

7. Usposabljanje in preverjanje usposobljenosti za varno opravljanje del

19. člen

Vsak delavec mora biti ob sklenitvi delovnega razmerja, ob razporeditvi na delovno mesto s povečano nevarnostjo poškodb in zdravstvenih okvar, ob uvajanju nove tehnologije in novih sredstev za delo ter ob spremembi v delovnem procesu, ki lahko povzroči spremembo varnosti pri delu, ustrezno usposobljen po programu teoretičnega in praktičnega usposabljanja za varno opravljanje del, ki ga sprejme generalni direktor CURS.

20. člen

Teoretično usposabljanje delavcev po programu teoretičnega in praktičnega usposabljanja za varno opravljanje del izvaja služba varstva pri delu, tako da pripravi seminarje ali pisno gradivo, ki ga vodje notranjih organizacijskih enot vročijo delavcem. Pomoč in razlago pri samoizobraževanju nudi delavcu vodja notranje organizacijske enote, na željo delavca pa tudi služba varstva pri delu.

Praktično usposabljanje delavcev po programu teoretičnega in praktičnega usposabljanja za varno opravljanje del izvaja vodja notranje organizacijske enote.

Usposabljanje delavcev, ki opravljajo specifična dela, lahko izvajajo tudi zunanje ustanove.

21. člen

Preizkus teoretične in praktične usposobljenosti za varno delo izvaja služba varstva pri delu.

Preizkus usposobljenosti delavcev, ki se usposabljaajo na podlagi tretjega odstavka prejšnjega člena tega pravilnika, mora biti vključen v navedeno usposabljanje.

22. člen

Preizkus usposobljenosti je v pisni obliki. Šteje se, da je delavec uspešno opravil preizkus usposobljenosti, če je pravilno odgovoril na 75% zastavljenih vprašanj.

Delavec, ki preizkusa usposobljenosti ne opravi, je preizkus dolžan ponoviti. Ob tem mu na njegovo željo nudita potrebno pomoč vodja notranje organizacijske enote in služba varstva pri delu.

Če delavec ponovno ne pokaže zadostnega znanja iz varnosti pri delu ali opravljanje preizkusa usposobljenosti odkloni, se v skladu z zakonom izvede postopek ugotavljanja, ali je delavec po delovnih in strokovnih kvalitetah še primeren za opravljanje dela.

V primeru odklonitve opravljanja preizkusa usposobljenosti se poda tudi zahteva za uvedbo disciplinskega postopka.

23. člen

Obvezne občasne preizkuse teoretične in praktične usposobljenosti za varno delo morajo vsake dve leti opravljati delavci, ki delajo na delovnih mestih s povečano nevarnostjo poškodb in zdravstvenih okvar. Ta delovna mesta so določena v izjavi o varnosti z oceno tveganja iz 30. člena tega pravilnika.

24. člen

V primeru nove sklenitve delovnega razmerja, pri razporeditvi na delovno mesto s povečano nevarnostjo poškodb in zdravstvenih okvar, ob uvajanju nove tehnologije in novih sredstev za delo ter ob spremembi v delovnem procesu, ki lahko povzroči spremembo varnosti pri delu, mora carinski urad obvestiti službo varstva pri delu, da bo lahko ta izvršila teoretično usposabljanje in preizkus usposobljenosti.

8. Zdravstveni pregledi

25. člen

Predhodni zdravstveni pregled se mora opraviti:

- pred prvim sprejemom na delo,
- po prekinitvi dela, daljši od 6 mesecev,
- po hujši bolezni ali težji poškodbi,
- pred razporeditvijo na delovno mesto, na katerem bo delavec opravljal dela vzdrževalca, delal z viri ionizirajočih sevanj, poklicno vozil motorna vozila, nosil orožje ali ravnal z orožjem, ter pred razporeditvijo na delovna mesta, ki so z izjavo o varnosti z oceno tveganja iz 30. člena tega pravilnika določena kot delovna mesta s povečano nevarnostjo poškodb in zdravstvenih okvar.

26. člen

Obdobni zdravstveni pregled morajo opraviti:

- vsako leto: delavci, ki delajo z viri ionizirajočih sevanj, vzdrževalci, delavci, ki poklicno vozijo motorna vozila, in delavci, ki nosijo orožje ali ravnajo z orožjem;
- vsaki dve leti: delavci na delovnih mestih, ki so z izjavo o varnosti z oceno tveganja iz 30. člena tega pravilnika določena kot delovna mesta s povečano nevarnostjo poškodb in zdravstvenih okvar.

Na predhodne in obdobjne zdravstvene preglede pošilja delavce carinskega urada carinski urad, delavce Generalnega carinskega urada pa Generalni carinski urad.

9. Obravnava poškodb pri delu

27. člen

Delovni prostori morajo biti opremljeni z omaricami prve pomoči. Za opremljenost omarice prve pomoči je odgovoren vodja notranje organizacijske enote.

28. člen

Delavec mora vsako poškodbo pri delu takoj in pisno prijaviti vodji notranje organizacijske enote. To mora storiti tudi v primeru, ko mu zdravniška pomoč ni bila potrebna. Če poškodbe delavec ni sposoben prijaviti sam, morajo to storiti ožji sodelavci.

Vodja notranje organizacijske enote mora raziskati vsako poškodbo delavca pri delu in o tem takoj obvestiti direktorja carinskega urada oziroma generalnega direktorja, ta pa obvesti službo varstva pri delu. Hujše nesreče razišče skupaj s službo varstva pri delu.

Prijavo poškodbe pri delu na predpisanem obrazcu v petih izvodih izpolni vodja notranje organizacijske enote.

29. člen

O vsaki smrtni poškodbi pri delu, poškodbi pri delu, zaradi katere je delavec nezmožen za delo najmanj tri zaporedne delovne dni, kolektivni nezgodi ali nevarnem pojavu mora vodja notranje organizacijske enote takoj obvestiti direktorja carinskega urada oziroma generalnega direktorja, ki obvesti službo varstva pri delu. Služba varstva pri delu mora poškodbo takoj prijaviti inšpekciji dela. V primeru, da delavci službe varstva pri delu niso dosegljivi, direktor oziroma generalni direktor sam obvesti inšpekcijo dela.

O vsaki smrtni poškodbi pri delu mora direktor carinskega urada oziroma generalni direktor takoj obvestiti tudi pristojni organ policije.

10. Izjava o varnosti z oceno tveganja

30. člen

V izjavi o varnosti z oceno tveganja, ki jo izda generalni direktor CURS, se določijo način in ukrepi za zagotavljanje varnosti in zdravja pri delu ter delovna mesta s povečano nevarnostjo poškodb in zdravstvenih okvar.

Ocena tveganja je sestavni del izjave o varnosti.

III. MEDSEBOJNE OBVEZNOSTI IN ODGOVORNE OSEBE ZA VARNOST PRI DELU NA POSAMEZNIH RAVNEH

31. člen

Nosilci pravic in obveznosti na področju varnosti pri delu so:

- služba varstva pri delu,
- generalni direktor,
- direktorji carinskih uradov,
- vodje notranjih organizacijskih enot carinskih uradov,
- vodje sektorjev in službe generalnega direktorja v Generalnem carinskem uradu,
- vsi delavci CURS.

Obveščanje, sodelovanje in posvetovanje s Sindikatом carinikov Slovenije (v nadaljevanju: sindikat) poteka v

skladu z zakonom, kolektivno pogodbo in pogodbo o pogojih za sindikalno delo v organih carinske službe Republike Slovenije.

Nosilci pravic in obveznosti na področju varnosti pri delu se o vseh zadevah o varnosti pri delu medsebojno obveščajo in posvetujejo ter sodelujejo pri načrtovanju, izvajanju in notranjem nadzoru nad spoštovanjem predpisanih varnostnih ukrepov v posameznih carinskih uradih in Generalnem carinskem uradu.

1. Služba varstva pri delu

32. člen

Strokovne naloge v zvezi z zagotavljanjem varnosti pri delu opravlja služba varstva pri delu.

V okviru nalog iz prejšnjega odstavka služba varstva pri delu:

- organizira, usklajuje in usmerja varnost pri delu;
- svetuje pri urejanju varnosti pri delu in pripravlja splošne akte s področja varnosti pri delu;
- svetuje pri načrtovanju, izbiri, nakupu in vzdrževanju sredstev za delo;
- svetuje glede opreme delovnih mest in glede delovnega okolja;
- opravlja nadzor nad izvajanjem ukrepov za varno delo;
- spremlja stanje v zvezi s poškodbami pri delu in poklicnimi boleznimi ter boleznimi v zvezi z delom, odkriva vzroke zanje in pripravlja poročila s predlogi ukrepov;
- izvaja teoretično usposabljanje delavcev po programu teoretičnega in praktičnega usposabljanja za varno opravljanje del;
- izvaja preizkuse teoretične in praktične usposobljenosti za varno delo;
- obravnava in predlaga ukrepe za izboljšanje varnosti pri delu ter skrbi za pospeševanje varnosti pri delu;
- organizira, usklajuje in usmerja izvajanje nalog v zvezi z izvajanjem in zagotavljanjem varnosti pri delu;
- spremlja in preučuje stanje varnosti pri delu ter predlaga ukrepe za sanacijo neustreznih razmer;
- obravnava vsako prepoved dela, ki jo odredi vodja notranje organizacijske enote, in vsako odklonitev dela delavca skupaj z direktorjem carinskega urada oziroma generalnim direktorjem ter predlaga ukrepe za sanacijo neustreznih razmer;
- opravlja druge strokovne naloge v zvezi z varnostjo pri delu.

2. Generalni direktor

33. člen

Generalni direktor je odgovoren za:

- zakonitost pri opravljanju nalog v zvezi z izvajanjem in zagotavljanjem varnosti pri delu v CURS;
- nadziranje službe varstva pri delu, direktorjev carinskih uradov ter vodij sektorjev in službe generalnega direktorja Generalnega carinskega urada, da vsakdo v okviru svojih obveznosti skrbi za izvajanje nalog s področja varnosti pri delu;
- ustrezno organizacijo in delovanje službe varstva pri delu;
- izpolnjevanje obveznosti do inšpekcije dela;
- stalno medsebojno obveščanje in sodelovanje vseh nosilcev pravic in obveznosti na področju varnosti pri delu v CURS.

3. Direktorji carinskih uradov

34. člen

Direktorji carinskih uradov so odgovorni za izvajanje nalog v zvezi z varnostjo pri delu v carinskem uradu, predvsem pa morajo:

- skrbeti za zakonitost pri izvajanju nalog v zvezi z izvajanjem in zagotavljanjem varnosti pri delu;
- skrbeti za ustrezno obveščanje delavcev o stanju, problemih in programih sanacije varnosti pri delu;
- skrbeti za stalno medsebojno obveščanje in sodelovanje vseh nosilcev pravic in obveznosti na področju varnosti pri delu v carinskem uradu in obveščati o tem službo varstva pri delu;
- skrbeti za izvrševanje sklepov in drugih obveznosti, ki jih naloži inšpekcija dela ali druga inšpekcijska služba;
- obvestiti službo varstva pri delu o spremembi ali nadomestitvi predpisanega varnostnega ukrepa;
- nadzorovati vodje notranjih organizacijskih enot, da v okviru nalog na svojem delovnem mestu skrbijo za izvajanje in zagotavljanje varnosti pri delu;
- poročati službi varstva pri delu o stanju in problemih varnosti pri delu v carinskem uradu;
- poročati službi varstva pri delu o vsaki smrtni poškodbi pri delu, poškodbi pri delu, zaradi katere je delavec nezmožen za delo najmanj tri zaporedne delovne dni, kolektivni nezgodi in nevarnem pojavu;
- sodelovati s službo varstva pri delu v primeru intervencije inšpekcije dela;
- zagotavljati varstvo pravic delavca v zvezi z varnostjo pri delu.

4. Vodje notranjih organizacijskih enot carinskih uradov ter vodje sektorjev in službe generalnega direktorja generalnega carinskega urada

35. člen

Vodje notranjih organizacijskih enot carinskih uradov ter vodje sektorjev in službe generalnega direktorja Generalnega carinskega urada so odgovorni za varno delo svojih delavcev in za upoštevanje predpisanih varnostnih ukrepov, predvsem pa morajo:

- skrbeti, da delo v notranji organizacijski enoti organizirajo, vodijo in opravljajo tako, da se obenem izvaja in zagotavlja tudi varnost pri delu;
- izvajati praktično usposabljanje delavcev po programu teoretičnega in praktičnega usposabljanja za varno opravljanje del;
- skrbeti, da delavci pri delu namensko uporabljajo predvidene varnostne naprave in varovala ter predpisano osebno varovalno opremo;
- skrbeti, da delavci opravijo usposabljanje in preverjanje znanja za varno delo na železniškem območju, če se po njem gibljejo;
- prepovedati gibanje po železniškem območju tistim delavcem, ki niso bili na usposabljanju in niso opravili preizkusa znanja za varno delo na železniškem območju;
- poskrbeti, da delavci samostojno ne opravljajo, vodijo ali nadzorujejo del, dokler niso usposobljeni za varno delo in nimajo ustreznega opravljenega preizkusa znanja;
- nadzorovati, če delavci pri delu upoštevajo predpisane varnostne ukrepe;
- na upravičeno zahtevo delavca izvesti potrebne varnostne ukrepe; če tega zaradi materialnih ali kakršnih koli drugih vzrokov ne morejo storiti, o zahtevi takoj obvestijo direktorja oziroma generalnega direktorja in službo varstva pri delu;

– prepovedati delo, če se ugotovi, da je zaradi pomanjkljivosti ali neprimernih varnostnih ukrepov neposredno ogroženo življenje ali zdravje delavcev, ter o tem takoj obvestiti direktorja oziroma generalnega direktorja in službo varstva pri delu;

- prepovedati delo delavcu, dokler ta ni pripravljen upoštevati predpisanih varnostnih ukrepov;
- opozarjati delavce na nevarnosti, ki jim pretijo pri delu;
- skrbeti, da so navodila za varno delo in ostali splošni akti s področja varnosti pri delu delavcem vedno na razpolago;
- izpolniti prijavo o poškodbi delavca pri delu na predpisanem obrazcu;
- skrbeti, da je delovna oprema, ki jo je potrebno pregledovati in preizkušati, pregledana in preizkušena;
- skrbeti za zagotavljanje predpisane osebne varovalne opreme ter za vzdrževanje in hranjenje osebne varovalne opreme v kolektivni zadolžitvi;
- poročati direktorju oziroma generalnemu direktorju in službi varstva pri delu o vsakem nevarnem pojavu ter o stanju in problemih varnosti pri delu v svoji notranji organizacijski enoti;
- opravljati druge naloge v zvezi z izvajanjem in pospeševanjem varnosti pri delu, ki jih določi generalni direktor, direktor ali služba varstva pri delu;
- obvestiti službo varstva pri delu in direktorja oziroma generalnega direktorja o spremembi ali nadomestitvi predpisanega varnostnega ukrepa;
- vsakodnevno pregledovati delovne in pomožne prostore ter ustrezno ukrepati, če stanje ni zadovoljivo.

5. Delavci CURS

36. člen

Delavci CURS imajo v zvezi z varnostjo pri delu naslednje pravice:

- da jih vodje notranjih organizacijskih enot ob sklenitvi delovnega razmerja, ob premestitvi v drugo notranjo organizacijsko enoto, pri razporeditvi na delovno mesto s povečano nevarnostjo poškodb in zdravstvenih okvar, ob uvajanju nove tehnologije in novih sredstev za delo ter ob spremembi v delovnem procesu, ki lahko povzroči spremembo varnosti pri delu, ustrezno praktično usposobijo za varno opravljanje dela po programu teoretičnega in praktičnega usposabljanja za varno opravljanje del;
- da pri delu uporabljajo predpisane varnostne naprave in varovala;
- da pri delu uporabljajo predpisano osebno varovalno opremo;
- da delajo samo s tisto delovno opremo, ki je izdelana in vzdrževana tako, da omogoča varno delo;
- da pisno ali ustno takoj obvestijo vodjo notranje organizacijske enote o vsaki pomanjkljivosti, škodljivosti, okvari ali o drugem pojavu, ki bi lahko pri delu ogrozil njihovo zdravje in varnost ter zdravje drugih delavcev;
- da lahko v primeru, če pojavi iz prejšnje alineje niso bili odpravljeni ali če je delavec mnenja, da za odpravo ugotovljenih pojavov niso bili izvedeni ustrezni varnostni ukrepi, zahtevajo posredovanje inšpekcije dela in o tem obvestijo sindikat;
- da odklonijo delo, če predhodno niso bili seznanjeni z vsemi nevarnostmi ali škodljivostmi pri delu ali če delodajalec ni zagotovil predpisanega zdravstvenega pregleda;
- da odklonijo delo, če jim grozi neposredna nevarnost za življenje in zdravje, ker niso bili izvedeni predpisani varnostni ukrepi, in zahtevajo, da se nevarnost odpravi;

– da odklonijo delo, kadar delajo več kot poln delovni čas oziroma ponoči, če bi jim v skladu z mnenjem pooblaščenega zdravnika takšno delo poslabšalo zdravstveno stanje;

– da lahko v primeru, ko niso odpravljene nevarnosti ali se ne ravna v skladu z mnenjem pooblaščenega zdravnika, zahtevajo posredovanje inšpekcije dela in o tem obvestijo sindikat;

– da ob neposredni in neizogibni nevarnosti za življenje ali zdravje ustrezno ukrepajo, skladno s svojim znanjem in tehničnimi sredstvi, ki jih imajo na razpolago, in zapustijo nevarno delovno mesto, delovni proces oziroma delovno okolje; v takšnem primeru niso odgovorni za škodo, ki bi nastala zaradi njihovega delovanja, razen če škodo povzroči naklepno ali iz hude malomarnosti.

37. člen

Delavci CURS imajo v zvezi z varnostjo pri delu naslednje obveznosti:

– svoje delo opravljajo, vodijo ali organizirajo tako, da ne pride do nevarnosti za njihovo življenje in zdravje ter za življenje in zdravje drugih;

– skrbijo za svojo lastno varnost in zdravje pri delu, kakor tudi varnost in zdravje drugih oseb, če je to odvisno od njihovega ravnanja;

– upoštevajo predpisane varnostne ukrepe, uporabljajo predpisana sredstva in opremo za osebno varnost pri delu ter se udeležujejo zdravstvenih pregledov;

– udeležujejo se organiziranih teoretičnih in praktičnih usposabljanj ter preverjanj znanja;

– uporabljajo predvidene varnostne naprave in varovala ter osebno varovalno opremo v skladu z njihovim namenom, z njimi ravna pazljivo in skrbijo, da so vedno v brezhibnem stanju;

– ne uporabljajo delovnih naprav, ki nimajo predvidenih varnostnih naprav in varoval, ter delovnih naprav, ki zaradi neustreznega vzdrževanja ogrožajo varnost pri delu;

– obvestijo vodjo notranje organizacijske enote, da želijo z delom prenehati, če se zaradi trenutnega psihofizičnega stanja ne čutijo sposobne za varno opravljanje dela;

– obvestijo vodjo notranje organizacijske enote o morebitni bolezni, ki bi lahko vplivala na njihovo varnost pri delu ali varnost drugih, in sicer ob nastopu dela oziroma pozneje, če se bolezen pojavi med zaposlitvijo;

– ves čas sodelujejo z vsemi nosilci pravic in obveznosti na področju varnosti pri delu, da se vzpostavijo varno delovno okolje in delovni pogoji ter izvedejo ukrepi inšpekcije dela.

IV. KONČNA DOLOČBA

38. člen

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

Št. 185-3/2000

Ljubljana, dne 19. julija 2000.

Zvonko Ivanušič l. r.
Minister
za finance

3190. Pravilnik o pogojih, ki se nanašajo na prostore in tehnično opremo geodetskega podjetja

Na podlagi tretjega odstavka 28. člena zakona o geodetski dejavnosti (Uradni list RS, št. 8/00) izdaja minister za okolje in prostor

PRAVILNIK o pogojih, ki se nanašajo na prostore in tehnično opremo geodetskega podjetja

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen

Ta pravilnik določa pogoje, ki se nanašajo na prostore in tehnično opremo samostojnega podjetnika posameznika ali gospodarske družbe, ki sta vpisana v imenik geodetskih podjetij pri Inženirski zbornici Slovenije (v nadaljnjem besedilu: geodetsko podjetje) in izvajata geodetske storitve.

2. člen

Prostori geodetskega podjetja in tehnična oprema, s katero geodetsko podjetje izvaja geodetske storitve, morajo ustrezati pogojem, ki so določeni s tem pravilnikom in z drugimi predpisi (sanitarno-varstveni predpisi, predpisi o graditvi objektov, o varstvu okolja, o varstvu pri delu, o varstvu pred požarom...).

Prostori in tehnična oprema geodetskega podjetja morajo omogočati opravljanje dejavnosti in poslovanje s strankami.

II. PROSTORI GEODETSKEGA PODJETJA

3. člen

Prostori geodetskega podjetja so:

- prostori za opravljanje dejavnosti,
- prostori za poslovanje s strankami,
- pomožni prostori.

Ob vhodu v stavbo, kjer so prostori za opravljanje dejavnosti ali za poslovanje s strankami, mora biti na vidnem mestu pritrjena napisna tabla z imenom geodetskega podjetja.

Na območjih, kjer živita avtohtoni italijanska oziroma madžarska narodna skupnost, mora biti dodana še napisna tabla z isto vsebino in v enaki obliki v italijanskem oziroma v madžarskem jeziku.

4. člen

Prostori za opravljanje dejavnosti so prostori, kjer ima geodetsko podjetje svoj sedež in opravlja svojo dejavnost oziroma prostori, kjer se pretežno vodijo posli geodetskega podjetja.

Geodetsko podjetje ima lahko za poslovanje s strankami prostore, ki so krajevno ločeni od sedeža geodetskega podjetja (izpostave). Prostori za poslovanje s strankami na sedežu geodetskega podjetja ali na izpostavi obsegajo samostojen prostor ali ločen del prostora, ki omogoča nemoteno komuniciranje z vsako stranko posebej ter čakalnico.

Pomožni prostori so sanitarije, prostori za shranjevanje instrumentov in skladiščenje materiala, garaža in podobno.

Pomožne prostore in čakalnico ima lahko geodetsko podjetje v souporabi.

5. člen

Geodetsko podjetje mora imeti za opravljanje dejavnosti:

- pisarniško opremo,
- računalnik s tiskalnikom,
- telefonski priključek in modem za dostop do interneta,
- registriran osebni avtomobil ali kombinirano vozilo.

Za poslovanje s strankami mora geodetsko podjetje razpolagati z opremo, ki omogoča pregled dokumentacije na papirju in v računalniški obliki, ter zagotavljati povezavo preko telefona in elektronskih medijev (internet, elektronska pošta...).

III. TEHNIČNA OPREMA

6. člen

Geodetsko podjetje mora imeti tehnično opremo, ki zagotavlja izdelavo geodetskih izdelkov predvidene kvalitete oziroma omogoča evidentiranje sprememb geodetskih podatkov v evidencah nepremičnin, in sicer:

a) geodetske instrumente, ki omogočajo merjenje kotov in dolžin s praktično natančnostjo:

- standardni odklon merjenja horizontalnih kotov in zenitnih razdalj po DIN 18273: $\sigma\alpha = 6''$ (2mgon)
- standardni odklon merjenja dolžine: $\sigma s = 5 \text{ mm} + 3 \text{ ppm}$.

b) računalniško strojno in programsko opremo, ki omogoča izmenjavo podatkov z Geodetsko upravo Republike Slovenije ter obdelavo in izkazovanje podatkov v skladu s predpisi, ki veljajo za izvajanje geodetskih storitev.

Natančnost geodetskih instrumentov se ugotavlja na podlagi tehničnih podatkov proizvajalca o instrumentu.

IV. IZPOLNJEVANJE POGOJEV

7. člen

Zahtevi za izdajo dovoljenja za izvajanje geodetskih storitev mora geodetsko podjetje predložiti dokumentacijo o izpolnjevanju pogojev glede prostorov in opreme iz 3., 4., 5. in 6. člena tega pravilnika, in sicer:

- glede prostorov – odločbo pristojnega upravnega organa o izpolnjevanju pogojev za opravljanje gospodarske dejavnosti,
- glede opreme – pisno izjavo o vrsti in količini tehnične opreme.

Geodetsko podjetje mora dokumentacijo predložiti za vse prostore, v katerih bo opravljalo dejavnost oziroma poslovalo s strankami.

Ustreznost prostorov in opreme lahko pred izdajo dovoljenja za izvajanje geodetskih storitev preveri geodetski inšpektor.

8. člen

Geodetsko podjetje, ki ima dovoljenje za izvajanje geodetskih storitev in se namerava preseliti v druge prostore, mora Geodetski upravi Republike Slovenije najmanj 15 dni pred preselitvijo predložiti dokumentacijo o novih prostorih.

Za preselitev se ne šteje sprememba naslova zaradi preimenovanja ulice ali naselja.

Geodetsko podjetje mora Geodetsko upravo Republike Slovenije sproti obveščati o zamenjavi tehnične opreme iz 6. člena tega pravilnika.

9. člen

Geodetski inšpektor lahko po lastni presoji ali na predlog Geodetske uprave Republike Slovenije oziroma organa matične sekcije geodetov Inženirske zbornice Slovenije vsak čas opravi nadzor, ali geodetsko podjetje izpolnjuje pogoje glede prostorov in opreme, določene s tem pravilnikom.

V. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

10. člen

Šteje se, da geodetsko podjetje, ki je ob uveljavitvi zakona o geodetski dejavnosti izvajalo geodetske storitve na podlagi pogodbe z geodetsko upravo, izpolnjuje pogoje iz prvega odstavka 7. člena tega pravilnika, če predloži odločbo pristojne upravne enote o izpolnjevanju pogojev za opravljanje registrirane dejavnosti geodetskega opazovanja, meritev in kartiranja, dokumentacijo o izpolnjevanju pogojev glede prostorov za izvajanje geodetskih storitev po tem pravilniku, iz katere mora biti razvidna lega, oblika in velikost prostorov za poslovanje s strankami, ter pisno izjavo o vrsti in količini tehnične opreme.

11. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati odredba o splošnih pogojih za opravljanje del v zadevah geodetske službe (Uradni list SRS, št. 13/78).

12. člen

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

Minister
za okolje in prostor
dr. Andrej Umek l. r.

3191. Odločba o soglasju k spremenjenemu in usklajenemu aktu o ustanovitvi Ustanove – Fundacije akademskega slikarja Jožeta Ciuhe z dne 20. 2. 2000

Ministrstvo za kulturo Republike Slovenije, izdaja na podlagi 3. in 12. člena zakona o ustanovah (Uradni list RS, št. 60/95), v zadevi izdaje soglasja k aktu o ustanovitvi Ustanove – Fundacije akademskega slikarja Jožeta Ciuhe, Prešernova 2, Ljubljana

O D L O Č B O
o soglasju k spremenjenemu in usklajenemu
aktu o ustanovitvi Ustanove – Fundacije
akademskega slikarja Jožeta Ciuhe
z dne 20. 2. 2000

Ministrstvo za kulturo Republike Slovenije izdaja soglasje k spremenjenemu in usklajenemu aktu o ustanovitvi Ustanove – Fundacije akademskega slikarja Jožeta Ciuhe z dne 20. 2. 2000 in popravku spremenjenega in usklajenega akta o ustanovitvi Ustanove – Fundacije akademskega slikarja Jožeta Ciuhe z dne 20. 2. 2000, s katerim sta ustanovitelja: Radmila Novak Ciuha, Prešernova 12, Ljub-

ljana in Jože Ciuha, Prešernova 12, Ljubljana, spremenila in uskladila akt o ustanovitvi Fundacije adakemskega slikarja Jožeta Ciuhe, s sedežem v Ljubljani, Prešernova 12, z določbami zakona o ustanovah (Uradni list RS, št. 60/95), o čemer je notarka Nevenka Tory iz Ljubljane, Beethovnova 14, izdala notarski zapis, opr. št. SV 416/00 z dne 31. 3. 2000 in opr. št. SV 416-1/00 z dne 12. 5. 2000.

Minister
za kulturo
mag. Rudi Šeligo l. r.

3192. Soglasje k aktu o ustanovitvi Fundacije Vincenca Drakslerja za odvisnike – Ustanove za zdravljenje odvisnikov, pomoč odvisnikom in njihovim svojcem

Na podlagi 12. člena zakona o ustanovah (Uradni list RS, št. 60/95) minister za delo, družino in socialne zadeve izdajam

S O G L A S J E

k aktu o ustanovitvi Fundacije Vincenca Drakslerja za odvisnike – Ustanove za zdravljenje odvisnikov, pomoč odvisnikom in njihovim svojcem

Soglašam z aktom o ustanovitvi Fundacije Vincenca Drakslerja za odvisnike – Ustanove za zdravljenje odvisnikov, pomoč odvisnikom in njihovim svojcem, s katerim je Mestna občina Kranj, Slovenski trg 1, Kranj, ki jo zastopa župan Mohor Bogataj, stanujoč v Kranju, Ulica Lojzeta Hrovata 4/a, ustanovila Fundacijo Vincenca Drakslerja za odvisnike – Ustanovo za zdravljenje odvisnikov, pomoč odvisnikom in njihovim svojcem, s sedežem v Kranju, Slovenski trg 1, o čemer je Erika Braniselj, notarka v Škofji Loki, dne 20. 6. 2000 sestavila notarsko listino pod opr. št. SV 291/2000-1. Namen ustanove je pomoč odvisnim od drog in njihovim družinskim članom, spodbujanje zdravega načina življenja in vzgoje, ki posameznika ali skupine spodbuja za življenje brez psihoaktivnih substanc, spodbujanje povezovanja programov, ki zagotavljajo pogoje za delo z odvisniki, pomoč pri pridobivanju sredstev za delo in izobraževanje ter materialna pomoč družinam pri sofinanciranju vključevanja v zdravljenje odvisnikov v komunah in projektih. Člani prve uprave, v skladu z ustanovitvenim aktom, so: dr. Janez Remškar, stanujoč v Kranju, Planina 6, Mira Starc, stanujoča v Kranju, Hrastje 148 in Mile Hodnik, stanujoč v Šenčurju, Pipanova cesta 98. Skrajšano ime ustanove je Fundacija Vincenca Drakslerja za odvisnike.

Št. 017-04-00008/2000
Ljubljana, dne 13. julija 2000.

Minister
za delo, družino in socialne
zadeve
dr. Miha Brejc l. r.

**DRUGI DRŽAVNI ORGANI
IN ORGANIZACIJE**

3193. Navodilo o načinu sporočanja podatkov o pogodbah o delu Zavodu Republike Slovenije za zaposlovanje

Na podlagi 9. člena zakona o zaposlovanju in zavarovanju za primer brezposelnosti (Uradni list RS, št. 5/91, 17/91, 12/92, 71/93, 2/94, 38/94 in 69/98), 16. člena pravilnika o postopku prijave in objave prostega delovnega mesta ter načinu sporočanja podatkov Zavodu Republike Slovenije za zaposlovanje (Uradni list RS, št. 50/99), 110. člena zakona o delovnih razmerjih (Uradni list SRS, št. 14/90, 5/91, 10/91, 17/91, 29/92, 13/93, 71/93, 2/94, 19/94, 38/94, 29/95, 12/99) in 35. člena statuta Zavoda Republike Slovenije za zaposlovanje (Uradni list RS, št. 84/99) objavlja generalni direktor Zavoda Republike Slovenije za zaposlovanje

N A V O D I L O

**o načinu sporočanja podatkov o pogodbah
o delu Zavodu Republike Slovenije
za zaposlovanje**

1. člen

(vsebina obrazcev)

Delodajalci obveščajo Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje (v nadaljnjem besedilu: zavod) o potrebi po sklenitvi pogodbe o delu in o potrebi po opravljanju kratkotrajnih del na obrazcu OBV-P, ki je priloga št. 1 tega navodila.

Delodajalci pošiljajo zavodu obvestilo o sklenjeni pogodbi o delu ali avtorski pogodbi na obrazcu OBV-S, ki je priloga št. 2 tega navodila v 15 dneh od sklenitve pogodbe. Za posredovanje obvestila za več delavcev delodajalec priloži k obrazcu seznam, ki vsebuje vse podatke, navedene v obrazcu.

Obrazci OBV-P in OBV-S so na voljo v poslovalnicah DZS.

2. člen

(način posredovanja obrazcev)

Delodajalci pošljejo obrazce iz 1. člena tega navodila pristojni območni službi zavoda po pošti ali preko spletnih strani Zavoda Republike Slovenije za zaposlovanje.

3. člen

(pristojna območna služba zavoda)

Delodajalci pošljejo obrazec OBV-P območni službi zavoda po sedežu delodajalca oziroma organizacijske enote delodajalca, kjer se bo delo opravljalo.

Delodajalci pošljejo obrazec OBV-S območni službi zavoda po prebivališču osebe, s katero je sklenjena pogodba.

4. člen

To navodilo začne veljati dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 013-1/00-42
Ljubljana, dne 20. junija 2000.

Zavod Republike Slovenije
za zaposlovanje
Generalni direktor
Jože Glazer l. r.

PRILOGA ŠT.1

DELODAJALEC

(naziv, naslov in matična številka podjetja)

MŠ:□□□□□□□. □□□

Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje

Območna služba

O B V E S T I L O

o potrebi po:

- ☐ sklenitvi pogodbe o delu
☐ opravljanju kratkotrajnih del

Vrsta kratkotrajnih del oz. dela, ki se bo opravljalo po pogodbi (kratek opis):

Predvideni čas trajanja del(a): od

 do

Okvirno število ur dela

.Kraj opravljanja dela:

Število oseb, ki bodo opravljale taka dela:

Pogoji za opravljanje del(a):

(izobrazba, izkušnje, posebna znanja, veščine ipd.)

Višina plačila (okvirni neto znesek v SIT na uro)

Delavca (delavce) bo delodajalec zagotovil:

- ☐ sam
☐ s posredovanjem Zavoda RS za zaposlovanje

Kontaktna oseba delodajalca:

Telefonska številka:

V

 , dne

Ime in priimek odgovorne osebe :

Podpis odgovorne osebe:

Pečat

Obr. OBV-P

PRILOGA ŠT.2

DELODAJALEC
(naziv, naslov in matična številka podjetja)

MŠ: □□□□□□□□. □□□

Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje
Območna služba _____

O B V E S T I L O
o sklenitvi:

- ☐ pogodbe o delu
☐ pogodbe o avtorskem delu

Z: _____,
(priimek in ime)

stanujejo : _____, _____
(ulica in hišna št) (pošta)

EMŠO: □□□□□□□□□□□□□□

dav na številka: □□□□□□□□

ki ima status:

- ☐ zaposlene oz. samozaposlene osebe
☐ brezposelne osebe, prijavljene pri Zavodu RS za zaposlovanje
☐ drugi status

Pogodba je sklenjena za as od _____ do _____.

Predvideno bruto izpla ilo znaša skupaj: _____ SIT.

V _____, dne _____

Pe at

Ime in priimek odgovorne osebe:

Podpis odgovorne osebe:

Zavod Republike Slovenije za zaposlovanje ima pravico od delodajalca zahtevati posredovanje podatkov o dejanskih izpla ilih po mesecih.

3194. Razlaga kolektivne pogodbe za negospodarske dejavnosti v Republiki Sloveniji

Komisija za razlago kolektivne pogodbe za negospodarske dejavnosti je na podlagi 10. člena kolektivne pogodbe za negospodarske dejavnosti v Republiki Sloveniji (Uradni list RS, št. 34/93 in Uradni list RS, št. 3/98) na 2. seji, dne 26. 6. 2000 sprejela

R A Z L A G O
kolektivne pogodbe za negospodarske
dejavnosti v Republiki Sloveniji

(v nadaljnjem besedilu: KPnd)

Pogoji za delovanje sindikata – 18. člen KPnd

1. Prva alineja prvega odstavka 18. člena kolektivne pogodbe za negospodarske dejavnosti določa minimalen obseg pravic, ki jih mora delodajalec zagotavljati sindikatu oziroma sindikalnemu zaupniku, preostale štiri alineje pa vsebujejo usmeritvene določbe o pogojih, ki jih je delodajalec dolžan zagotavljati sindikatu za njegovo delovanje. Kolektivna pogodba podrobno ne določa vseh pogojev za delovanje sindikata, temveč je v drugem odstavku 18. člena napotila delodajalce in sindikate v sklenitev posebnih pogodb o zagotavljanju pogojev za sindikalno delo. V pogodbi se lahko določi tudi večji obseg pravic in še druge pogoje, poleg tistih, ki so nakazani v tem členu.

2. V četrti alineji prvega odstavka 18. člena so navedeni nekateri drugi pogoji za delo sindikata, s pogodbo po drugem odstavku 18. člena pa se podrobno uredijo ti pogoji, mogoče pa je urediti tudi širši obseg strokovne pomoči in pogojev za delovanje sindikata v organizaciji oziroma zavodu.

3. Po četrti alineji 18. člena kolektivne pogodbe za negospodarske dejavnosti mora organizacija oziroma zavod zagotoviti sindikatu strokovno pomoč za delo sindikata, ki lahko obsega tudi strokovno pomoč pri vodenju finančno materialnega poslovanja in pri izdelavi zaključnega računa sindikata.

4. Peta alineja 18. člena kolektivne pogodbe za negospodarske dejavnosti ne obsega obveznosti organizacije oziroma zavoda za vodenje finančno materialnega poslovanja in izdelavo zaključnega računa za sindikat. Sindikat je sam dolžan skrbeti za te svoje obveznosti in zanje tudi odgovarja. Te obveznosti ni mogoče prenašati na organizacijo oziroma zavod.

Št. 01/00

Ljubljana, dne 28. junija 2000.

Predsednica
Komisije za razlago
kolektivne pogodbe za
negospodarske dejavnosti
dr. Polona Končar l. r.

OBČINE**LJUBLJANA****3195. Sklep o soglasju k cenam za posamezne tarifne skupine toplote**

Na podlagi drugega odstavka 97. člena energetskega zakona (Uradni list RS, št. 79/99), 5. člena odloka o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/96, 76/97, 99/99 in 44/00 – odl. US), 1. in 2. člena uredbe o določitvi elementov cene proizvodnje in distribucije pare in tople vode za namen daljinskega ogrevanja (Uradni list RS, št. 45/00) in 26. člena statuta Mestne občine Ljubljana (Uradni list RS, št. 32/95, 33/95, 71/97, 13/98 in 24/00) je Mestni svet mestne občine Ljubljana na 18. seji dne 10. 7. 2000 sprejel

S K L E P**o soglasju k cenam za posamezne tarifne skupine toplote****1. člen**

Mestni svet mestne občine Ljubljana daje soglasje k naslednjim cenam za posamezne tarifne skupine toplote, ki jo proizvaja in distribuira Javno podjetje Energetika Ljubljana, d.o.o., Ljubljana, Verovškova 70:

Stanovanjski odjem:

- a) Za dobavljene količine
- | | |
|---|---------------------------|
| – za obračun po toplotnem števcu | |
| in pavšalni obračun | 4.243,60 SIT/MWh |
| – za obračun tople potrošne vode po vodomernu | 283,50 SIT/m ³ |

- b) Za priključno moč
– za obračun po toplotnem števcu,
pavšalni obračun in obračun po
vodomeru 1,001.337,49 SIT/MW/leto

Nestanovanjski odjem:

- a) Za dobavljene količine
– za obračun po toplotnem števcu in
pavšalni obračun 4.907,10 SIT/MWh
– za obračun tople potrošne vode po
vodomeru 327,50 SIT/m³
- b) Za priključno moč
– za obračun po toplotnem
števcu, pavšalni obračun in
obračun po vodomeru 1,201.605,18 SIT/MW/leto

V cenah iz prejšnjega odstavka tega člena ni vključen davek na dodano vrednost.

2. člen

Z uveljavitvijo tega sklepa preneha veljati sklep o cenah za posamezne tarifne skupine toplote (Uradni list RS, št. 10/00).

3. člen

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

Št. 3859-1/00-13
Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Županja
Mestne občine Ljubljana
Viktorija Potočnik l. r.

3196. Sklep o cenah za posamezne tarifne skupine plina

Na podlagi tretjega odstavka 96. člena energetskega zakona (Uradni list RS, št. 79/99), 5. člena odloka o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/96, 76/97, 99/99 in 44/00 – odločba US) in 26. člena statuta Mestne občine Ljubljana (Uradni list RS, št. 32/95, 33/95, 71/97, 13/98 in 24/00) je Mestni svet mestne občine Ljubljana na 18. seji dne 10. 7. 2000 sprejel

S K L E P o cenah za posamezne tarifne skupine plina

1. člen

Cene za posamezne tarifne skupine plina, ki ga distribuira Javno podjetje Energetika Ljubljana d.o.o., Ljubljana, Verovškova 70, so:

ŠIROKA POTROŠNJA	mala poraba gospodinjska tarifa:	cena za plin	108,27	SIT/Sm ³
		cena za plin	46,29	SIT/Sm ³
		osnovna cena	9.181,67	SIT/leto
	centralno ogrevanje:	cena za plin	46,29	SIT/Sm ³
		cena za priklj. moč	755,41	SIT/kW, leto
OSTALA POTROŠNJA	mala poraba osnovna tarifa:	cena za plin	108,27	SIT/Sm ³
		cena za plin	57,33	SIT/Sm ³
		osnovna cena	23.417,45	SIT/leto
	ogrevanje poslovnih prostorov:	cena za plin	57,33	SIT/Sm ³
		cena za priklj. moč	460,36	SIT/kW, leto
POGODBENI ODJEM		cena za plin	38,65	SIT/m ³
		cena za priklj. moč	835,62	SIT/kW, leto

V cenah iz prejšnjega odstavka tega člena nista vključena davek na dodano vrednost in taksa za obremenjevanje zraka z emisijo ogljikovega dioksida, ki je določena z uredbo Vlade Republike Slovenije.

2. člen

Z uveljavitvijo tega sklepa preneha veljati sklep o cenah za posamezne tarifne skupine plina (Uradni list RS, št. 10/00).

3. člen

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

Št. 3859-2/00-12
Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Županja
Mestne občine Ljubljana
Viktorija Potočnik l. r.

3197. Sklep o cenah za odvajanje in čiščenje komunalnih odpadnih in padavinskih voda

Na podlagi 26. člena zakona o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/93), navodila o metodologiji za oblikovanje cen storitev obveznih lokalnih javnih služb odvajanja in čiščenja komunalnih odpadnih in padavinskih voda (Uradni list RS, št. 11/99), 5. člena odloka o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/96, 76/97, 99/99 in 44/00 – odl. US) in 26. člena statuta Mestne občine Ljubljana (Uradni list RS, št. 32/95, 33/95, 71/97, 13/98 in 24/00) je Mestni svet mestne občine Ljubljana na 18. seji dne 10. 7. 2000 sprejel

S K L E P o cenah za odvajanje in čiščenje komunalnih odpadnih in padavinskih voda

1. člen

S tem sklepom se določi cena za obvezno gospodarsko javno službo odvajanja in čiščenja komunalnih odpadnih in padavinskih voda, ki jo opravlja Javno podjetje Vodovod – Kanalizacija, Ljubljana, Krekov trg 10.

Cena za obvezno gospodarsko javno službo iz prejšnjega odstavka tega člena je določena ločeno za odvajanje komunalnih odpadnih in padavinskih voda (v nadaljevanju: cena za odvajanje) in ločeno za čiščenje komunalnih odpadnih in padavinskih voda (v nadaljevanju: cena za čiščenje).

2. člen

Za gospodinjstva je:

- cena za odvajanje 39,00 SIT/m³
- cena za čiščenje 9,50 SIT/m³

Za gospodarstvo je:

- cena za odvajanje 80,30 SIT/m³
- cena za čiščenje 19,50 SIT/m³

3. člen

V cenah iz prejšnjega člena tega sklepa ni vključen davek na dodano vrednost.

4. člen

Ta sklep začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, cene pa se začnejo uporabljati skladno z uredbo o predhodni prijavi cen komunalnih storitev (Uradni list RS, št. 54/00).

Št. 381-3/00-8

Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Županja
Mestne občine Ljubljana
Viktorija Potočnik l. r.

3198. Sklep o cenah prevoza potnikov v mestnem prometu

Na podlagi 26. člena zakona o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/93), 5. člena odloka o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/96, 76/97, 99/99 in 44/00 – odločba US) in 26. člena statuta Mestne občine Ljubljana (Uradni list RS, št. 32/95, 33/95, 71/97, 13/98 in 24/00) je Mestni svet mestne občine Ljubljana na 18. seji dne 10. 7. 2000 sprejel

S K L E P

o cenah prevoza potnikov v mestnem prometu

1. člen

Cene za prevoz potnikov v mestnem potniškem prometu, ki ga opravlja Javno podjetje Ljubljanski potniški promet d.o.o., Ljubljana, Celovška 160, glede na vrsto plačila so:

Vrsta plačila	SIT
1. Plačilo z gotovino	160
2. Plačilo z žetoni	115
3. Enodnevna vozovnica	345
4. Tedenska vozovnica	1.725
5. Mesečne vozovnice	
– šolske	2.450
– za občane	4.500
– za upokoјence	2.900
– za starejše občane (nad 65 let)	1.800

– prenosne 5.900

6. Letne prenosne 59.000

7. Priložnostna vozovnica s 50% popusta 80

8. Prevoz prtljage ali psa 80

V cenah iz prejšnjega odstavka tega člena je vključen davek na dodano vrednost v višini 8 odstotkov.

2. člen

Z uveljavitvijo tega sklepa preneha veljati sklep o cenah, ki ga je sprejel Nadzorni svet Holdinga mestnih javnih podjetij 16. junija 1999 in je pričel veljati 1. julija 1999.

3. člen

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

Št. 3886-1/00-11

Ljubljana, dne 10. julija 2000.

Županja
Mestne občine Ljubljana
Viktorija Potočnik l. r.

BELTINCI

3199. Odlok o dopolnitvi odloka o organizaciji in delovnem področju Občinske uprave občine Beltinci

Na podlagi 49. člena zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 72/93, 57/94, 14/95, 26/97, 70/97 in 74/98) ter na podlagi 48. člena statuta Občine Beltinci (Uradni list RS, št. 46/00) je Občinski svet občine Beltinci na 20. redni seji, ki je bila 25. 7. 2000 sprejel

O D L O K

o dopolnitvi odloka o organizaciji in delovnem področju Občinske uprave občine Beltinci

1. člen

V odloku o organizaciji in delovnem področju Občinske uprave občine Beltinci (Uradni list RS, št. 50/95) se v 5. čle-nu doda četrta alineja, ki glasi:

- režijski obrat.

2. člen

Za 8. členom se doda 8.a člen, ki glasi:

Režijski obrat opravlja naslednje naloge:

- oskrba s pitno vodo;
- odvajanje in čiščenje komunalnih odpadnih in me-teornih voda;
- upravljanje, vzdrževanje, izgradnja ter obnova kanali-zacijskih in ostalih komunalnih objektov in naprav.
- vodenje javnih del.

3. člen

Ta dopolnitev odloka začne veljati takoj po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in velja do 25. oktobra 2000.

Št. 126/00
Beltinci, dne 25. julija 2000.

Župan
Občine Beltinci
Jožef Kavaš l. r.

RAVNE NA KOROŠKEM

3200. Odlok o ustanovitvi javnega Vrtca Ravne na Koroškem

Na podlagi prvega odstavka 41. in 140. člena zakona o organizaciji in financiranju vzgoje in izobraževanja (Uradni list RS, št. 12/96 in 23/96), 3. člena zakona o zavodih (Uradni list RS, št. 12/91 in 8/96) in 16. člena statuta Občine Ravne na Koroškem (Uradni list RS, št. 39/99) je Občinski svet občine Ravne na 14. seji 28. 6. 2000 sprejel

O D L O K **o ustanovitvi javnega Vrtca Ravne na Koroškem**

I. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen

S tem odlokom Občina Ravne na Koroškem, s sedežem Gačnikova pot 5, Ravne na Koroškem (v nadaljnjem besedilu: ustanoviteljica) na področju predšolske vzgoje ustanavlja javni vrtec Ravne na Koroškem (v nadaljnjem besedilu: vrtec).

O ustanovitelskih pravicah in dolžnostih odloča Občinski svet občine Ravne na Koroškem.

II. STATUSNE DOLOČBE

2. člen

Vrtec posluje pod imenom: Vrtec Ravne na Koroškem. Sedež vrtca je: Čečovje 7/a, Ravne na Koroškem.

3. člen

Vrtec izvaja predšolsko vzgojo v naslednjih enotah:

- enota Solzice,
- enota Marjetka,
- enota Javornik,
- enota Kotlje.

4. člen

Vrtec ima pečat okrogle oblike, premera 35 mm in pečat premera 22 mm. Sredi pečata je grb Republike Slovenije, na obodu pa izpisano javni Vrtec Ravne na Koroškem.

Ravnatelj vrtca sprejme sklep o shrambi in uporabi pečatov vrtca ter določi delavce, ki so zanje odgovorni.

III. DEJAVNOST VRTCA

5. člen

Dejavnosti vrtca so:

- M/80.101 – dejavnost vrtecev,
- M/80.422 – drugo izobraževanje, d.n.,
- K/74.12 – računovodske, knjigovodske in revizijske dejavnosti, davčno svetovanje, razen revizijske dejavnosti,

- H/55.51 – storitve menz,
- H/55.52 – priprava in dostava hrane.

IV. ORGANI VRTCA

6. člen

Organi vrtca so:

- svet vrtca,
- ravnatelj vrtca,
- strokovna organa,
- svet staršev.

7. člen

Organ upravljanja vrtca je svet vrtca.

Svet vrtca šteje enajst članov, ki jih sestavljajo:

- trije predstavniki ustanovitelja,
- pet predstavnikov delavcev vrtca,
- trije predstavniki staršev.

Predstavnike ustanovitelja imenuje Občinski svet občine Ravne na Koroškem.

Predstavnike delavcev vrtca izvolijo delavci vrtca na neposrednih in tajnih volitvah tako, da so enakomerno zastopani delavci vseh enot vrtca.

Predstavnike staršev izvoli svet staršev z večino glasov staršev, navzočih na seji.

Mandat traja 4 leta z možnostjo enkratne ponovitve.

8. člen

Svet vrtca ima poleg pristojnosti, določenih z zakonom, še naslednje pristojnosti:

- imenuje in razrešuje ravnatelja;
- sprejema program razvoja vrtca in letni delovni načrt, ter poročilo o njegovi uresničitvi;
- sprejema pravila in druge splošne akte vrtca;
- določa finančni načrt in sprejema zaključne in periodične račune vrtca;
- ustanovitelju in ravnatelju vrtca predlaga predloge in mnenja o posameznih vprašanjih;
- razpisuje volitve predstavnikov delavcev v svet vrtca;
- opravlja druge z zakonom in splošnimi akti vrtca določene naloge.

9. člen

Predstavnike ustanovitelja imenuje Občinski svet v skladu s 7. členom odloka.

Predstavnike delavcev izvolijo delavci vrtca na neposrednih in tajnih volitvah.

Predstavnike staršev volijo starši na svetu staršev v skladu s 7. členom odloka o ustanovitvi javnega Vrtca Ravne na Koroškem.

10. člen

Svet vrtca razpiše volitve predstavnikov delavcev v svet vrtca. S sklepom najkasneje 60 dni pred iztekom mandata določi rokovnik za izvedbo volitev in imenuje tričlansko komisijo, ki vodi postopek izvolitve predstavnikov delavcev v svet in pripravi končno poročilo, ki ga predloži svetu vrtca pri njegovem konstituiranju.

Sklep o razpisu se javno objavi v vrtcu.

Člani volilne komisije in njihovi namestniki ne morejo biti kandidati za člane sveta vrtca.

Predlogi kandidatov za svet vrtca, ki se predložijo volilni komisiji v roku 21 dni od objave sklepa o razpisu volitev, morajo biti pisni s podpisi vseh predlagateljev in s priloženimi pisnimi soglasji h kandidaturi vseh predlaganih kandidatov.

11. člen

Glasovanje na volišču vodi volilna komisija v skladu s pravili, ki jih predpisuje zakon o volitvah.

Volitve so veljavne, če se jih je udeležila več kot polovica delavcev vrtca.

12. člen

Za člana sveta vrtca so izvoljeni tisti kandidati, ki so dobili največje število glasov. Če sta dva kandidata dobila enako število glasov, je izvoljen tisti, ki ima daljšo delovno dobo v vrtcu.

Volilna komisija sestavi zapisnik o poteku volitev in izda poročilo o rezultatih volitev, ki ga objavi v roku 5 dni od dneva volitev.

13. člen

Svet vrtca se konstituira na 1. seji z izvolitvijo predsednika sveta in njegovega namestnika. Od tega dne začne teči mandat sveta vrtca.

Prvo sejo sveta vrtca skliče dotedanji predsednik sveta vrtca najkasneje 20 dni po izvolitvi oziroma imenovanju vseh članov sveta. Prvo sejo sveta vrtca vodi do izvolitve predsednika sveta najstarejši novoizvoljeni oziroma novoimenovani član sveta vrtca.

Svet vrtca predstavlja in zastopa predsednik sveta vrtca, v njegovi odsotnosti pa namestnik predsednika sveta vrtca.

14. člen

Članu sveta vrtca preneha mandat pred potekom dobe, za katero je bil imenovan, če:

- sam zahteva razrešitev,
- je zaradi bolezni odsoten daljše obdobje ali iz drugih razlogov ne more več opravljati funkcije člana sveta,
- je razrešen,
- če v vrtcu nima več otroka v varstvu.

Člana sveta razreši svet vrtca na način in po postopku, določenim za imenovanje oziroma razrešitev.

Ko svet vrtca ugotovi, da je članu iz razlogov iz prejšnjega odstavka prenehal mandat, o tem takoj obvesti pristojne za imenovanje oziroma izvolitev novega člana. Če je potekel mandat predstavniku delavcev, takoj določi rokovnik in imenuje tričlansko komisijo v skladu s tretjim odstavkom tega člena.

Nadomestno imenovanje oziroma izvolitev člana sveta ni potrebno, če je prenehal mandat manj kot tretjini članov in je do izteka mandata sveta manj kot 6 mesecev.

15. člen

Ravnatelja imenuje svet vrtca po postopku in pod pogoji, določenimi z zakonom.

Mandat ravnatelja traja 4 leta.

Če ravnatelju predčasno preneha mandat oziroma če nihče izmed prijavljenih kandidatov za ravnatelja ni imenovan, svet vrtca imenuje vršilca dolžnosti ravnatelja izmed strokovnih delavcev vrtca, vendar največ eno leto.

Ravnatelj je pedagoški vodja in poslovodni organ vrtca.

Ravnatelj organizira, vodi delo in poslovanje, predstavlja in zastopa vrtec in je odgovoren za zakonitost in uspešnost dela.

Ravnatelj vodi strokovno delo in je odgovoren za strokovnost.

Ravnatelj imenuje pomočnika v skladu z zakonom.

Imenuje in razrešuje vodjo enote, katerega lahko pooblasti za opravljanje določenih nalog.

16. člen

Strokovna organa vrtca sta:

- vzgojiteljski zbor,
- strokovni aktiv vzgojiteljev.

Za sestavo in pristojnosti strokovnih organov se neposredno uporabljajo zakonske določbe (zakon o organiziranju in financiranju vzgoje in izobraževanja – Uradni list RS, št. 12/96).

17. člen

Za organizacijo uresničevanja interesa staršev se v vrtcu oblikuje svet staršev.

Svet staršev je sestavljen tako, da ima v njem vsak oddelek po enega predstavnika, ki ga starši izvolijo na roditeljskem sestanku oddelka.

18. člen

Vrtci se vpšejo v razvid zavodov vzgoje in izobraževanja, ki ga vodi ministrstvo, pristojno za šolstvo.

Vrtec je pravna oseba s polno odgovornostjo in odgovarja za svoje obveznosti z vsemi sredstvi, s katerimi razpolaga.

V. SREDSTVA ZA DELO

19. člen

Premoženje, s katerim upravlja vrtec in ga uporablja za opravljanje dejavnosti, za katero je ustanovljen, je lastnina ustanovitelja.

Vrtec je dolžan upravljati s premoženjem ustanovitelja s skrbnostjo dobrega gospodarja.

Vrtec lahko razpolaga s premičnim premoženjem, z nepremičnim premoženjem pa samo po predhodnem soglasju ustanovitelja.

20. člen

Vrtec pridobiva sredstva za opravljanje javne službe iz:

- državnega proračuna in iz proračuna občine v skladu z zakoni in statutom,
- iz plačil staršev,
- iz donacij in drugih virov.

21. člen

Presežek prihodkov nad odhodki, ki jih Vrtec pridobi s prodajo proizvodov in storitev, ustvarjenih z opravljanjem dejavnosti v skladu s tem odlokom, se uporabljajo za plačila materialnih stroškov, investicijsko vzdrževanje in investicije, po predhodnem soglasju ustanovitelja pa tudi za plače.

V primeru primanjkljaja sredstev za dejavnost vrtca se način kritja tega primanjkljaja določi v soglasju z ustanoviteljem.

VI. MEDSEBOJNE PRAVICE IN OBVEZNOSTI
MED USTANOVITELJEM IN VRTCEM

22. člen

Občina ustanoviteljica zagotovi sredstva za delovanje javnega vrtca Ravne na Koroškem v skladu z zakonom in drugimi predpisi s področja predšolske vzgoje.

23. člen

Ustanovitelj ima do vrtca naslednje pravice in obveznosti:

- spremlja skladnost porabe sredstev z letnim programom in finančnim načrtom;
- odloča o statusnih spremembah;
- daje soglasje k spremembam dejavnosti;
- daje soglasje k nadstardnim dejavnostim;
- opravlja druge zadeve v skladu s tem odlokom in drugimi predpisi.

Vrtec je dolžan ustanovitelju vsako leto poročati o izva-
janju letnega delovnega načrta, razvoju in posredovati usta-
novitelju podatke, potrebne za spremljanje dejavnosti in sta-
tistične namene.

VII. VARSTVO PODATKOV

24. člen

Delo vrtca je javno.

Javnost dela vrtca se zagotavlja s sporočili staršem,
novinarjem in drugim predstavnikom javnosti.

Starši, novinarji in drugi predstavniki javnosti se ne
morejo udeleževati sej in drugih oblik dela organov vrtcev,
razen v primerih, kot je to določeno z zakonom in drugimi
predpisi ali pa jih ravnatelj vrtca izrecno povabi.

O delu vrtca javnost obvešča ravnatelj ali druga oseba s
pooblastili ravnatelja.

25. člen

Ravnatelj in drugi delavci vrtca morajo varovati listine in
podatke, do katerih pridejo oziroma se z njimi seznani pri
opravljanju predšolske dejavnosti in so določeni za poslov-
no tajnost.

Osebe iz prejšnjega odstavka morajo varovati poslovno
tajnost po prenehanju delovnega razmerja.

Za poslovno tajnost se štejejo:

- podatki in dokumenti, ki so z zakonom in drugimi
predpisi določeni za tajne;
- podatki in dokumenti, ki jih svet vrtca določi za po-
slovno tajnost;
- podatki in dokumenti, ki jih ravnatelj v okviru svojih
pristojnosti določi za poslovno tajnost;
- podatki in dokumenti, ki jih vrtcu zaupno sporoči
pristojni organ ali druga organizacija.

Dejavnosti, ki niso povezane s predšolsko vzgojo, se
lahko izvajajo v vrtcu samo z dovoljenjem ravnatelja.

26. člen

Vrtec ima lahko pravila, s katerimi se urejajo vprašanja,
ki so pomembna za opravljanje dejavnosti in poslovanje
vrtca.

Vrtec ima lahko tudi druge splošne akte, s katerimi
ureja druge zadeve, če tako določa zakon.

VIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

27. člen

Svet VVZ Mežiške doline kot svet novega vrtca opravlja
svoje naloge še tri mesece po objavi odloka o ustanovitvi
javnega Vrtca Ravne na Koroškem v Uradnem listu Republi-
ke Slovenije.

28. člen

Ravnatelju preneha mandat z iztekom dobe, za katero
je bil imenovan.

Ravnatelj vrtca je dolžan poleg nalog, za katere je
pristojen po zakonu, opraviti vse potrebno, da vrtec uskla-

di organizacijo dela ter oblikuje svet vrtca v skladu s tem
odlokom v roku treh mesecev od dneva uveljavitve tega
odloka.

29. člen

Z dnem uveljavitve tega odloka preneha veljati odlok o
ustanovitvi Javnega vzgojno-varstvenega zavoda Mežiške do-
line, objavljenem v Uradnem listu RS, št. 68/99, z dne
20. 8. 1999.

30. člen

Ta odlok začne veljati z dnem objave v Uradnem listu
Republike Slovenije.

Županja
Občine Ravne na Koroškem
Ivana Klančnik l. r.

RAZKRIŽJE

3201. Sklep o povprečni gradbeni ceni, stroških komunalnega urejanja stavbnih zemljišč in vrednosti stavbnih zemljišč v Občini Razkrižje za leto 2000

Na podlagi 6. in 14. člena statuta Občine Razkrižje
(Uradni list RS, št. 12/99) in 4. člena odloka o plačilu
sorazmernega deleža stroškov opremljanja stavbnega zem-
ljišča na območju Občine Ljutomer (Uradni list RS, št.
30/96), ki se na podlagi 50. člena statuta Občine Razkrižje
do uveljavitve lastnih predpisov uporabljajo na območju Ob-
čine Razkrižje (Uradni list RS, št. 12/99) je Občinski svet
občine Razkrižje na seji dne 30. 5. 2000 sprejel

SKLEP

o povprečni gradbeni ceni, stroških komunalnega urejanja stavbnih zemljišč in vrednosti stavbnih zemljišč v Občini Razkrižje za leto 2000

1. člen

Povprečna gradbena cena m² uporabne stanovanjske
površine na območju Občine Razkrižje na dan 31. 12. 1999
znaša 118.349 SIT.

2. člen

Povprečni stroški komunalnega urejanja stavbnih zem-
ljišč na območju Občine Razkrižje znašajo 15% gradbene
vrednosti objekta, in sicer:

- 8% od vrednosti objekta znašajo stroški kolektivne
komunalne opreme ali 9.468 SIT za m² uporabne stanovanj-
ske površine,
- 7% od vrednosti objekta znašajo stroški individualne
komunalne opreme ali 8.284 SIT za m² uporabne stanovanj-
ske površine.

3. člen

Cena za m² stavbnega zemljišča se določi od povpreč-
ne gradbene cene, določene v 1. členu tega sklepa in
znaša:

- v strnjenih naseljih (Gibina, Šafarsko, Razkrižje in
Veščica) 0,8% ali 947 SIT za m²

– na območju razpršene gradnje (Kopriva in Šprinc) 0,6% ali 710 SIT za m².

Občinski svet občine Razkrižje lahko ceno m² stavbne-
ga zemljišča izjemoma zniža, vendar največ do 50% vredno-
sti cene iz prejšnjega odstavka tega člena.

4. člen

Povprečna gradbena cena in povprečni stroški komu-
nalnega urejanja stavbnih zemljišč se med letom valorizirajo
skladno z indeksi rasti cen gradbenih storitev v stanovanjski
gradnji, ki jih vodi GZS – Združenje gradbeništva in IGM
Slovenije.

5. člen

Ta sklep začne veljati petnajsti dan po objavi v Ura-
dnem listu Republike Slovenije.

Po uveljavitvi tega sklepa preneha veljati sklep o pov-
prečni gradbeni ceni, stroških komunalnega urejanja stavb-
nih zemljišč in vrednosti stavbnih zemljišč v Občini Ljutomer
za leto 1998 (Uradni list RS, št. 11/98).

Št. 352-01-01/00

Razkrižje, dne 7. julija 2000.

Župan
Občine Razkrižje
Stanko Ivanušič l. r.

SLOVENSKA BISTRICA

3202. Program priprav za zazidalni načrt Podjetniško obrtniške cone LIP

Na podlagi 34., 35. in 36. člena zakona o urejanju
naselij in drugih posegov v prostor (Uradni list SRS, št.
18/84, 37/85, 29/86 in 43/89 ter Uradni list RS, št.
26/90, 18/93, 71/93 in 44/97), 10. člena statuta Občine
Slovenska Bistrica (Uradni list RS, št. 34/95 in 72/99) je
Občinski svet občine Slovenska Bistrica na 14. redni seji
dne 26. 6. 2000 določil

PROGRAM PRIPRAVE za zazidalni načrt Podjetniško obrtniške cone LIP

1. UVOD

Območje obdelave je podjetno obrtniška cona, ki se
nahaja v območju LIP-a, med Kolodvorsko ulico, Ratejevo
ulico in potokom Bistrica.

Velikost območja je približno 4 ha.

V skladu z Urbanistično zasnovo za mesto Slovenska
Bistrica, ki je bila sprejeta v postopku sprememb in dopolni-
tev dolgoročnega plana v letu 1999, je za navedeno obmo-
čje predvidena izdelava zazidalnega načrta.

Z odlokom o spremembah in dopolnitvah prostorskih
sestavlin dolgoročnega in srednjeročnega plana Občine Slo-
venska Bistrica (Uradni list RS, št. 42/92, 35/94, 41/97 in
72/99) je predmetno območje opredeljeno kot nezazidano
stavbno zemljišče.

Na območju podjetniško obrtniške cone je predvidena
gradnja objektov za proizvodne dejavnosti in druge sorodne
dejavnosti – poslovno trgovinske.

Celotna zasnova mora v čim večji meri upoštevati do-
bro izrabo lokacije, ki naj bo dostopna z lokalne ceste (Ko-
lodvorske ulice), upoštevati pa je tudi možnost navezave na
bodočo vzporedno cesto za mesto Slovenska Bistrica.

Predvideti je zadostne površine namenjene javnim par-
kiriščem in zemljišča za izvedbo ostale komunalne infras-
trukture.

2. OSNOVE ZA PRIPRAVO ZAZIDALNEGA NAČRTA

2.1. Naročnik in izdelovalec zazidalnega načrta

Naročnik zazidalnega načrta je Občina Slovenska Bis-
trica, Kolodvorska 10, Slovenska Bistrica.

Izdelovalec zazidalnega načrta je IBIS, d.o.o., Trg Al-
fonza Šarha 1, Slovenska Bistrica.

V območje urejanja z zazidalnim načrtom je vključena
lokacija zemljišč na območju bivšega LIP, in sicer parcele
št. 1593/3, 4, 5, 6, 7; 1645/1, 1591/2, 1594 in 1604
vse k.o. Slovenska Bistrica.

2.2. Zakonske podlage in obseg priprave zazidalnega načrta

Pri izdelavi zazidalnega načrta bodo upoštevani nasled-
nji predpisi:

- zakon o urejanju naselij in drugih posegov v prostor
(Uradni list SRS, št. 18/84, 37/85 in 29/86 ter Uradni list
RS, št. 26/90, 18/93, 47/93, 71/93 in 44/97);
- zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 32/93 in
1/96) ter na njegovi osnovi v letih 1994–1999 sprejeti
ustrezni podzakonski predpisi;
- zakon o stavbnih zemljiščih (Uradni list RS, št. 44/97);
- zakon o varstvu kulturne dediščine (Uradni list RS, št.
7/99);
- zakon o ohranjanju narave (Uradni list RS, št. 56/99);
- zakon o javnih cestah (Uradni list RS, št. 29/97);
- zakon o graditvi objektov (Uradni list SRS, št. 34/84,
29/86, Uradni list RS, št. 40/94, 69/94, 29/95, 59/96);
- navodilo o vsebini posebnih strokovnih podlag in o
vsebini prostorskih izvedbenih aktov (Uradni list SRS, št.
14/85);
- podzakonski predpisi, sprejeti oziroma izdelani na
podlagi navedenih zakonov;
- in drugi predpisi, ki veljajo za posamezne sestavine
okolja ter predmete poslovanja tangiranih gospodarskih jav-
nih služb;
- navodilo o vsebini programa opremljanja stavbnih
zemljišč (Uradni list RS, št. 4/99).

2.3. Izdelane strokovne podlage in veljavni planski akti Zazidalni načrt bo izdelan z upoštevanjem prostorskih sestavlin planskih aktov.

– odlok o spremembah in dopolnitvah prostorskih se-
stavlin dolgoročnega in srednjeročnega plana Občine Slo-
venska Bistrica (Uradni list RS, št. 42/92, 35/94, 41/97 in
72/99).

3. PRIPRAVA ZAZIDALNEGA NAČRTA

3.1. Za izdelavo zazidalnega načrta je potrebno izdelati:

3.1.1. Geodetski posnetek v merilu 1:500 za območje
obdelave v površini približno 4 ha in za dodatno območje
(ca. 20%) zaradi potrebnih navezav.

3.1.2. Posebne strokovne podlage z naslednjo vsebino:

- kratek opis naravnih lastnosti obravnavanega območja;
 - inventarizacija stanja in opis ustvarjenih razmer;
 - proučitev obstoječega in predvidenega infrastrukturnega omrežja;
 - koncept zazidalne zasnove.
- Strokovne podlage potrdi urbanistična komisija.

3.2. Gradivo za pridobivanje pogojev za pripravo osnutka zazidalnega načrta

Na osnovi pripravljenih geodetskih podlag in strokovnih podlag bo izdelovalec zazidalnega načrta pripravil gradivo za pridobivanje pogojev organov in organizacij, ki morajo pred pričetkom priprave osnutka zazidalnega načrta podati pogoje in mnenja za njegovo pripravo.

Gradivo bo vsebovalo kratek opis ter pregledno karto umestitve dejavnosti v območje podjetno obrtniške cone LIP.

3.3. Organi in organizacije, ki morajo pred pričetkom izdelave osnutka zazidalnega načrta podati pogoje za njegovo pripravo

Pred pričetkom priprave zazidalnega načrta morajo v skladu s 35. členom zakona o urejanju naselij in drugih posegov v prostor pogoje za njegovo pripravo podati naslednji organi in organizacije:

- Ministrstvo za okolje in prostor, Uprava za varstvo narave, izpostava Maribor;
- Ministrstvo za zdravstvo, Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, izpostava Maribor;
- Ministrstvo za obrambo, Inšpektorat Republike Slovenije za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, izpostava Maribor;
- Elektro Maribor – javno podjetje za distribucijo električne energije;
- Komunala Slovenska Bistrica, Podjetje za komunalne in druge storitve, d.o.o.;
- Zavod za varstvo naravne in kulturne dediščine Maribor;
- Telekom Maribor.

Če kdo od navedenih organov oziroma organizacij v 30 dneh od prejema vloge ne bi podal pogojev, se bo štelo, da nima pogojev oziroma da s predloženo dokumentacijo soglaša.

3.4. Izdelava osnutka zazidalnega načrta

Na osnovi potrjenih strokovnih podlag in pridobljenih pogojev organov oziroma organizacij, navedenih v predhodni točki tega programa, bo izdelovalec pripravil osnutek zazidalnega načrta.

Osnutek zazidalnega načrta bo vseboval:

- a) tekstualni del
 - obrazložitev in utemeljitev zazidalnega načrta,
 - povzetek in usklajenost s prostorskimi sestavinami planskih aktov Občine Slovenska Bistrica,
 - analiza obstoječega stanja,
 - opis prostorskih pogojev,
 - opis rešitev posegov in ureditev, vsebovanih v osnutku zazidalnega načrta,
 - potrebni infrastrukturni objekti in naprave za delovanje predlaganih posegov in ureditev ali njihove rušitve, prestativite in druge prilagoditve,
 - opis prostorskih ureditev po posameznih področjih:
 - varovanje naravne in kulturne dediščine,
 - ukrepi za varovanje bivalnega in delovnega okolja,

- potrebne vodnogospodarske ureditve,
 - zasnova ureditve zelenih površin,
 - opis rešitev v zvezi z zaščito pred naravnimi in drugimi nesrečami,
 - seznam parcel, ki se nahajajo znotraj meje obravnavanega območja (številka parcele in katastrska občina, površina, vrsta rabe, lastništvo),
 - ocena stroškov za izvedbo zazidalnega načrta,
 - etape izvajanja zazidalnega načrta,
 - pogoji organov oziroma organizacij.
- b) kartografski del
- pregledna karta s prikazom območja obdelave v merilu 1:5000,
 - izsek iz prostorskih sestavin planskih aktov Občine Slovenska Bistrica,
 - zazidalna situacija v merilu 1:500 s funkcionlanimi rešitvami, krajinskimi, oblikovalskimi, arhitekturnimi, okoljevarstvenimi in vodnogospodarskimi načrti komunalne in energetske infrastrukture ter omrežja zvez v merilu 1:500,
 - načrt prometnih ureditev,
 - načrt gradbenih parcel ter določitev funkcionalnega zemljišča v merilu 1:500,
- c) osnutek odloka o zazidalnem načrtu
- opis meje območja po parcelnih mejah,
 - funkcije območja s pogoji za izrabo in kvaliteto posegov v prostor,
 - pogoji za urbanistično, arhitekturno in krajinsko oblikovanje območja in posegov v prostor na območju obdelave,
 - pogoji glede komunalnega in energetskega urejanja območja,
 - drugi pogoji, pomembni za izvedbo predvidenih posegov,
 - etape izvajanja posegov,
 - režim in začasna namembnost zemljišč, ki se ne zazidajo v prvi etapi oziroma se jim spremeni namembnost v času gradnje,
 - tolerance pri legi, velikosti in funkciji objektov in naprav,
 - obveznosti investitorjev in izvajalcev pri izvajanju zazidalnega načrta,
 - predvideni stroški.

4. SPREJEMANJE ZAZIDALNEGA NAČRTA

4.1. Predlog sklepa o javni razgrnitvi osnutka zazidalnega načrta

V skladu z opredeljenimi pristojnostmi bo Občinski svet občine Slovenska Bistrica določil osnutek zazidalnega načrta in sprejel sklep o javni razgrnitvi.

4.2. Javna razgrnitev osnutka zazidalnega načrta

V skladu s 37. in 38. členom zakona o urejanju naselij in drugih posegov v prostor bo objavljen sklep o javni razgrnitvi osnutka zazidalnega načrta. Javna razgrnitev bo trajala en mesec.

V času javne razgrnitve bo oddelek za okolje in prostor Občine Slovenska Bistrica organiziral javno obravnavo. Občani bodo o javni obravnavi obveščeni na krajevno običajen način.

4.3. Usklajevanje po končani javni razgrnitvi

V času javne razgrnitve in javne obravnave bo oddelek za okolje in prostor Občine Slovenska Bistrica zbiral in evidentiral vse pisne in ustne pripombe in predloge posameznikov, organov in organizacij k osnutku zazidalnega

načrta in jih najkasneje po zaključku javne razgrnitve predal izdelovalcu.

Izdelovalec zazidalnega načrta bo pripravil strokovna stališča do pripomb in predlogov. O utemeljenosti pripomb in predlogov bo odločil občinski svet.

Oddelek za okolje in prostor Občine Slovenska Bistrica bo vsem organom, organizacijam in skupnostim, ki so dali pripombe in predloge, pa jih ni sprejel, poslal obrazložitev razlogov, zaradi katerih pripomb in predlogov ni sprejel.

4.4. Priprava usklajenega predloga zazidalnega načrta

Na podlagi potrjenih stališč do pripomb in predlogov iz javne razgrnitve in obravnav bo izdelovalec dopolnil osnutek zazidalnega načrta v usklajen predlog zazidalnega načrta.

Predlog zazidalnega načrta bo vseboval enake sestavine kot osnutek zazidalnega načrta; od osnutka se bo razlikoval v tistih vsebinah, kjer so bile upoštevane pripombe iz obravnav, vseboval bo tudi soglasja pristojnih organov in organizacij k zazidalnemu načrtu ter tehnične elemente za zakoličenje objektov in naprav, ki jih določa zazidalni načrt.

4.5. Organi in organizacije, ki morajo podati soglasja k predlogu zazidalnega načrta

Na usklajeni predlog zazidalnega načrta bo izdelovalec zazidalnega načrta pridobil soglasja pristojnih organov in organizacij, navedenih v nadaljevanju.

V skladu z zakonskimi pooblastili morajo podati soglasje k predlogu zazidalnega načrta naslednji organi in organizacije:

- Ministrstvo za okolje in prostor, Uprava za varstvo narave, izpostava Maribor,
- Ministrstvo za zdravstvo, Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, izpostava Maribor,
- Ministrstvo za obrambo, Inšpektorat Republike Slovenije za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, izpostava Maribor,
- Elektro Maribor – javno podjetje za distribucijo električne energije,
- Komunala Slovenska Bistrica, Podjetje za komunalne in druge storitve, d.o.o.,
- Zavod za varstvo naravne in kulturne dediščine Maribor,
- upravljevalec plinovoda.

V primeru, da kdo od navedenih organov oziroma organizacij o izdaji soglasja oziroma mnenja ne bi odločil v 30 dneh po prejemu zahteve, se bo štelo, da s predlogom zazidalnega načrta soglaša.

4.6. Sprejetje odloka o zazidalnem načrtu

Občinski svet bo obravnaval usklajen predlog zazidalnega načrta in sprejel odlok o zazidalnem načrtu, ki se objavi v uradnem listu.

5. ROKI ZA PRIPRAVO ZAZIDALNEGA NAČRTA

Zazidalni načrt bo pripravljen v naslednjih rokih:

1. Naročnik razpolaga s potrjenim geodetskim posnetkom pri geodetski upravi RS, izpostava Slovenska Bistrica.

2. Strokovne podlage bodo izdelane v 30 dneh po zagotovitvi geodetskega posnetka.

3. Gradivo za pridobivanje pogojev za pripravo osnutka zazidalnega načrta bo izdelovalec pripravil v 15 dneh po potrditvi strokovne podlage.

4. Izdelovalec bo pridobil pogoje od organov in organizacij iz prvega odstavka 3. točke tega programa v 30 dneh po oddaji gradiva za pridobivanje pogojev.

5. Osnutek zazidalnega načrta bo pripravljen v 30 dneh po potrditvi strokovnih podlag, pod pogojem, da bodo organi in organizacije izdali pogoje v enem mesecu.

6. Župan bo predložil občinskemu svetu usklajen osnutek zazidalnega načrta z odlokom in z obrazložitvami v roku 15 dni po prejemu osnutka od izdelovalca.

7. Občinski svet bo obravnaval osnutek in sprejel sklep o javni razgrnitvi osnutka zazidalnega načrta. Osnutek bo javno razgrnjen za 30 dni na sedežu Občine Slovenska Bistrica.

8. Izdelovalec bo pripravil strokovna stališča do pripomb iz javne razgrnitve in iz javnih obravnav v 15 dneh po zaključku javne razgrnitve in pridobitvi pripomb od Oddelka za okolje in prostor.

9. Občinski svet bo sprejel stališča do zbranih pripomb in predlogov ter odločil o njihovi utemeljenosti.

10. Izdelovalec bo na osnovi potrjenih stališč do pripomb in predlogov iz javne razgrnitve in obravnav pripravil usklajen predlog zazidalnega načrta v roku 25 dni po njihovem prejemu.

11. Organi in organizacije bodo o izdaji soglasja odločili v 30. dneh po prejemu usklajenega predloga zazidalnega načrta.

12. Izdelovalec bo predal usklajen predlog s soglasji Oddelka za okolje in prostor v roku 20 dni po prejetju vseh soglasij.

13. Župan bo predlog zazidalnega načrta posredoval občinskemu svetu v drugo obravnavo.

14. Občinski svet bo sprejel odlok o zazidalnem načrtu najkasneje v roku 30 dni po prejemu gradiva za drugo obravnavo.

15. Izdelovalec bo pripravil končni elaborat v roku 14 dni po objavi odloka v Uradnem listu Republike Slovenije.

6. ZAČETEK VELJAVNOSTI

Program priprave se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in začne veljati z dnem sprejema na Občinskem svetu občine Slovenska Bistrica.

Št. 10/032-01/14-12/2000

Slovenska Bistrica, dne 26. junija 2000.

Župan
Občine Slovenska Bistrica
dr. Ivan Žagar l. r.

3203. Poročilo o izidu glasovanja na referendumu za uvedbo oziroma podaljšanje krajevnega samopriskupka za območje Krajevne skupnosti Vrhole – Preloge

Na podlagi sklepa o razpisu referendumu za uvedbo oziroma podaljšanje krajevnega samopriskupka za območje KS Vrhole – Preloge (Uradni list RS, št. 47/2000) daje volilna komisija Krajevne skupnosti Vrhole–Preloge

POROČILO

o izidu glasovanja na referendumu za uvedbo oziroma podaljšanje krajevnega samopriskupka za območje Krajevne skupnosti Vrhole–Preloge

dne 18. junija 2000

Na referendumu za uvedbo oziroma podaljšanje krajevnega samopriskpevka za območje Krajevne skupnosti Vrhole–Preloge so bili ugotovljeni naslednji izidi glasovanja:

1. V volilni imenik je bilo vpisanih 453 volivcev.
2. Po volilnem imeniku je glasovalo 386 volivcev, kar je 85,21%.
3. S potrdilom ni glasoval nobeden volivec.
4. Neveljavna je bila 1 glasovnica, kar je 0,22%.
5. Veljavnih glasovnic je bilo 385.
6. ZA uvedbo oziroma podaljšanje samopriskpevka je glasovalo 288 volivcev, kar je 63,57% vpisanih volivcev.
7. PROTI uvedbi oziroma podaljšanju samopriskpevka je glasovalo 97 volivcev, kar je 21,41% vpisanih volivcev.
8. Neveljavna je bila 1 glasovnica, kar je 0,22% vpisanih volivcev.

Na podlagi izida glasovanja ter skladno z zakonom o referendumu in o ljudski iniciativi, volilna komisija krajevnega skupnosti Vrhole–Preloge ugotavlja, da je bil izglasovan predlog za uvedbo oziroma podaljšanje krajevnega samopriskpevka za območje Krajevne skupnosti Vrhole–Preloge, ker se je zanj izrekla večina vpisanih volivcev.

Vrhole, dne 21. junija 2000.

Predsednica
Volilne komisije
KS Vrhole–Preloge
Elizabeta Marovt l. r.

ZREČE

3204. Odlok o povprečni gradbeni ceni stanovanj, ceni za stavbna zemljišča in povprečnih stroških komunalnega urejanja stavbnih zemljišč v letu 2000

Na podlagi 42. člena zakona o stavbnih zemljiščih (Uradni list RS, št. 44/97), 7., 12. in 20. člena pravilnika o enotni metodologiji za izračun prometne vrednosti stanovanjskih hiš in stanovanj ter drugih nepremičnin (Uradni list SRS, št. 8/87), 29. člena zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 72/93, 57/94, 14/95, 26/97, 10/97, 10/98 in 74/98) in 16. člena statuta Občine Zreče (Uradni list RS, št. 28/99) na seji dne 3. 7. 2000 sprejel

O D L O K

o povprečni gradbeni ceni stanovanj, ceni za stavbna zemljišča in povprečnih stroških komunalnega urejanja stavbnih zemljišč v letu 2000

1. člen

Povprečna gradbena cena za m² koristne stanovanjske površine, ki se izračuna po JUS U.C2.100, III. stopnje opremljenosti, zmanjšane za povprečne stroške urejanja stavbnega zemljišča in za vrednost zemljišča, na dan 1. 1. 2000 za območje Občine Zreče, znaša 115.000 SIT.

2. člen

Cena za stavbno zemljišče se oblikuje po območjih urejanja in odstotkih od povprečne gradbene cene, določene v prejšnjem členu.

Stavbna zemljišča so razdeljena v tri skupine – območja v skladu z odlokom o plačilu sorazmernega dela stroškov za pripravo in opremljanje stavbnega zemljišča na območju Občine Zreče (Uradni list RS, št. 45/97).

Odstotki za posamezna območja znašajo:

- za I. območje 0,9%,
- za II. območje 1,2%,
- za III. območje 2,5%.

3. člen

Povprečni stroški komunalnega urejanja stavbnih zemljišč na območju Občine Zreče za III. stopnjo opremljenosti in gostoto naseljenosti 100 do 200 prebivalcev na hektar znašajo na dan 1. 1. 2000 15% za m² koristne stanovanjske površine, in sicer:

- stroški za naprave individualne komunalne rabe za m² koristne stanovanjske površine znašajo 7% povprečne gradbene cene,
- stroški za naprave kolektivne komunalne rabe za m² koristne stanovanjske površine znašajo 8% povprečne gradbene cene.

4. člen

Tako določena gradbena cena, cena za stavbno zemljišče in povprečni stroški komunalnega urejanja stavbnih zemljišč, se mesečno valorizirajo v skladu z indeksom rasti cen za obračun razlike v ceni gradbenih storitev v Sloveniji, ki ga vsak mesec izračunava Združenje za gradbeništvo in IGM Slovenije pri Gospodarski zbornici Slovenije.

5. člen

Z dnem uveljavitve tega odloka preneha veljati odlok o povprečni gradbeni ceni stanovanj, ceni za stavbna zemljišča in povprečnih stroških komunalnega urejanja stavbnih zemljišč v letu 1998 (Uradni list RS, št. 36/98).

6. člen

Ta odlok začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu RS.

Št. 015-03-06/00-2
Zreče, dne 3. julija 2000.

Župan
Občine Zreče
Jože Košir l. r.

ŽALEC

3205. Odlok o spremembah in dopolnitvah odloka o ustanovitvi sklada za razvoj obrti in podjetništva Žalec

Na podlagi 16. člena zakona o razvoju malega gospodarstva (Uradni list RS, št. 18/92), zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o ustanovitvi občin (ZUODNO-B, Uradni list RS, št. 60/94, 69/94 in 56/98), 2. člena zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 74/98), 7. člena statuta Občine Tabor (Uradni list RS, št. 44/99), 5. in 16. člena statuta Občine Vransko (Uradni list RS, št. 24/99) in 24. člena statuta Občine Žalec (Uradni list RS, št. 37/99) je Občinski svet občine Tabor na 12. seji dne 27. 3. 2000, Občinski svet občine Vransko na 15. seji dne 24. 2. 2000 in Občinski svet občine Žalec na 11. seji dne 16. 12. 1999 sprejel

O D L O K
o spremembah in dopolnitvah odloka
o ustanovitvi sklada za razvoj obrti
in podjetništva Žalec

1. člen

Sklad je pravna oseba, ustanovljena z ustanovnim kapitalom 1,89 mio SIT, ki pripada občinam – ustanoviteljicam v sorazmerju s številom prebivalcev po stanju na dan 31. 12. 1998 v naslednjih deležih:

– Občina Tabor	120.000 SIT
– Občina Vransko	180.000 SIT
– Občina Žalec	1,590.000 SIT

2. člen

V odloku o ustanovitvi Sklada za razvoj obrti in podjetništva Žalec (Uradni list RS, št. 27/92 in 43/96) se prva alineja prvega odstavka 3. člena spremeni tako, da glasi:

“– z namenskimi dotacijami proračunov občin Tabor, Vransko in Žalec skladno z letnim finančnim načrtom sklada in v deležih, sorazmernih s številom prebivalcev po stanju na koncu predhodnega leta”.

3. člen

Spremeni se 4. člen, tako da glasi:

“Cilji in delovanje sklada so opredeljeni v statutu, ki ga sprejme upravni odbor sklada. Soglasje k statutu sklada podajo občinski sveti občin Tabor, Vransko in Žalec.”

4. člen

Spremeni se 5. člen, tako da glasi:

“Poslovanje sklada vodi upravni odbor sklada, ki ga imenujejo občinski sveti občin Tabor, Vransko in Žalec.

Nadzor nad zakonitostjo sklada izvaja nadzorni odbor sklada, ki ga imenujejo občinski sveti občin Tabor, Vransko in Žalec.”

5. člen

V skladu z zakonom o spremembah in dopolnitvah zakona o ustanovitvi občin (ZUODNO-B, Uradni list RS, št. 60/94, 69/94 in 56/98) in 2. člena zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 74/98) so občine iz 1. člena tega odloka prevzele ustanoviteljske pravice in obveznosti. Občine Braslovče, Polzela in Prebold kot tri izmed pravnih naslednic Občine Žalec so se izrekle za nezdrževanje sredstev v skladu (dopis Občine Prebold št. 18/99-FR/KJ z dne 21. 10. 1999, odpravek sklepa Občine Braslovče z dne 13. 1. 2000 – seja občinskega sveta z dne 16. 12. 1999 so sestavni del dokumentacije tega odloka), zato se ustanovitveni kapital sklada zmanjša za ustanoviteljske deleže teh treh občin.

6. člen

Ta odlok začne veljati petnajsti da po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 300-05/0001/2000

Vransko, dne 24. februarja 2000.

Župan
Občine Vransko
Franc Sušnik l. r.

Tabor, dne 27. marca 2000.

Županja
Občine Tabor
Vida Slakan l. r.

Žalec, dne 16. decembra 1999.

Župan
Občine Žalec
Lojze Posedel l. r.

VLADA

3206. Uredba o spremembi uredbe o določitvi letnih povračil za uporabo cest, ki jih plačujejo uporabniki cest za cestna motorna vozila in priklopna vozila

Na podlagi prvega in drugega odstavka 11. člena zakona o javnih cestah (Uradni list RS, št. 29/97) Vlada Republike Slovenije izdaja

U R E D B O
o spremembi uredbe o določitvi letnih povračil za uporabo cest, ki jih plačujejo uporabniki cest za cestna motorna vozila in priklopna vozila

1. člen

V uredbi o določitvi letnih povračil za uporabo cest, ki jih plačujejo uporabniki cest za cestna motorna vozila in priklopna vozila (Uradni list RS, št. 48/98, 55/99 in 14/00) se 2. člen spremeni tako, da se glasi:

“Višina letnega povračila za uporabo cest se za posamezne vrste motornih vozil in priklopnih vozil določi glede na naslednja merila in znaša za:

1. motorno kolo glede na delovno prostornino njegovega motorja:

do vključno 125 cm ³	2.240 tolarjev;
nad 125 cm ³ do vključno 500 cm ³	3.360 tolarjev;
nad 500 cm ³	4.480 tolarjev;

2. osebni avtomobil in bivalno vozilo (avtodom) glede na delovno prostornino njegovega motorja:

do vključno 1350 cm ³	10.090 tolarjev;
nad 1350 cm ³ do vključno 1800 cm ³	15.140 tolarjev;
nad 1800 cm ³ do vključno 2500 cm ³	22.430 tolarjev;
nad 2500 cm ³	40.380 tolarjev;

3. kombinirano vozilo 24.110 tolarjev;

4. osebno specialno vozilo za prevoz določenih oseb 10.090 tolarjev. Letno povračilo za prevoz cest za bivalno osebno vozilo se plača po 2. točki tega člena uredbe;

5. avtobus glede na število potniških sedežev za vsak potniški sedež 670 tolarjev. Letno povračilo za uporabo cest za bivalni avtobus se plača po 2. točki tega člena uredbe;

6. priklopno vozilo osebnih vozil, ki presega največjo dovoljeno maso 750 kg, 5.610 tolarjev;

7. priklopno vozilo avtobusov, ki presega največjo dovoljeno maso 750 kg, 7.850 tolarjev;

8. tovorno vozilo in specialno tovorno vozilo, namenjeno prevozu določenih tovorov, glede na največjo dovoljeno maso:

Največja dovoljena masa	Tolarjev	Dovoljena skupna masa (pravilnik o dimenzijah, masah in opremi vozil, Uradni list RS, št. 24/96)*
do vključno 4 t	24.120	
nad 4 t do vključno 5 t	30.150	
nad 5 t do vključno 6 t	36.180	
nad 6 t do vključno 7 t	42.210	
nad 7 t do vključno 8 t	48.240	
nad 8 t do vključno 9 t	54.270	
nad 9 t do vključno 10 t	60.300	
nad 10 t do vključno 11 t	66.330	
nad 11 t do vključno 12 t	72.360	
nad 12 t do vključno 13 t	78.390	
nad 13 t do vključno 14 t	84.420	
nad 14 t do vključno 15 t	90.450	
nad 15 t do vključno 16 t	96.480	
nad 16 t do vključno 17 t	102.510	
nad 17 t do vključno 18 t	108.540	1. točka 6. člena pravilnika
nad 18 t do vključno 19 t	114.570	
nad 19 t do vključno 20 t	120.600	
nad 20 t do vključno 21 t	126.630	
nad 21 t do vključno 22 t	132.660	
nad 22 t do vključno 23 t	138.690	
nad 23 t do vključno 24 t	144.720	
nad 24 t do vključno 25 t	150.750	2.a točka 6. člena pravilnika
nad 25 t do vključno 26 t	156.780	2.b točka 6. člena pravilnika
nad 26 t do vključno 27 t	162.810	
nad 27 t do vključno 28 t	168.840	
nad 28 t do vključno 29 t	174.870	
nad 29 t do vključno 30 t	180.900	
nad 30 t do vključno 31 t	186.930	
nad 31 t do vključno 32 t	192.960	3. in 4. točka 6. člena pravilnika

*prva točka 6. člena pravilnika: motorno vozilo z največ dvema osema (dovoljena skupna masa do 18 t);

druga a točka 6. člena pravilnika: motorna vozila z več kot dvema osema, razen vozil iz tretje in četrte točke 6. člena pravilnika (dovoljena skupna masa do 25 t);

druga b točka 6. člena pravilnika: motorna vozila z dvojno osjo, z razmikom osi 1,3 m in več, vendar manjšim od 1,8 m, če je pogonska os opremljena z dvojnimi kolesi in z zračnim ali temu enakovrednim vzmetenjem oziroma če je vsaka pogonska os opremljena z dvojnimi kolesi ter pri tem osna obremenitev posamezne osi ne preseže 9.50 t (dovoljena skupna masa do 26 t);

tretja in četrta točka 6. člena pravilnika: motorna vozila z več kot tremi osmi: z dvema dvojnima osema, katerih simetrali sta razmaknjeni najmanj 4 m; z dvema krmiljenima osema in obremenitvijo dvojne osi, kot je navedeno za točko 2.b, ter katerih največja dovoljena obremenitev ne presega 5 t na meter razdalje od simetrale najbolj sprednje do simetrale najbolj zadnje osi; motorna vozila z več kot štirimi osmi (dovoljena skupna masa do 32 t).

Ne glede na določbo prvega odstavka te točke se:

– za bivalno specialno tovorno vozilo plačuje letno povračilo za uporabo cest po drugi točki tega člena;

– za tovorno specialno vozilo za prevoz čebel, za prevoz konj, za dviganje vozil (pajk, vozila za prevoz poškodovanih vozil) ter za potujočo prodajalno, potujočo knjižnico in

zabaviščno vozilo (luna park) plačuje letno povračilo za uporabo cest po 11. točki tega člena.

Ne glede na določbo prvega odstavka te točke se za tovorno vozilo ali specialno tovorno vozilo, katerega največja dovoljena masa (masa vozila z njegovo nosilnostjo) presega dovoljeno skupno maso teh vozil, določeno s pravilnikom o dimenzijah, masah in osni obremenitvi vozil (Uradni list RS, št. 24/96), plača letno povračilo za uporabo cest glede na dovoljeno skupno maso vozila po tem pravilniku.

Prevoz s tovornim vozilom ali specialnim tovornim vozilom, ki presega dimenzijo, maso ali osne obremenitve, kot so določene v predpisu iz prejšnjega odstavka ali so te označene na javnih cestah s prometno signalizacijo, se lahko opravlja le pod pogoji, določenimi za opravljanje izrednih prevozov;

9. vlečno vozilo s polpriklonikom glede na največjo dovoljeno maso skupine vozil, določeno na podlagi predpisane najmanjše moči motorja vlečnega vozila (4,41 kW/t skupne mase) za skupino vozil:

Moč motorja vlečnega vozila	Največja dovoljena masa skupine vozil	Tolarjev
do 52,92 kW	do vključno 12 t	72.360
do 57,33 kW	nad 12 t do vključno 13 t	78.390
do 61,74 kW	nad 13 t do vključno 14 t	84.420
do 66,15 kW	nad 14 t do vključno 15 t	90.450
do 70,56 kW	nad 15 t do vključno 16 t	96.480
do 74,97 kW	nad 16 t do vključno 17 t	102.510
do 79,38 kW	nad 17 t do vključno 18 t	108.540
do 83,79 kW	nad 18 t do vključno 19 t	114.570
do 88,20 kW	nad 19 t do vključno 20 t	120.600
do 92,61 kW	nad 20 t do vključno 21 t	126.630
do 97,02 kW	nad 21 t do vključno 22 t	132.660
do 101,43 kW	nad 22 t do vključno 23 t	138.690
do 105,84 kW	nad 23 t do vključno 24 t	144.720
do 110,25 kW	nad 24 t do vključno 25 t	150.750
do 114,66 kW	nad 25 t do vključno 26 t	156.780
do 119,07 kW	nad 26 t do vključno 27 t	162.810
do 123,48 kW	nad 27 t do vključno 28 t	168.840
do 127,89 kW	nad 28 t do vključno 29 t	174.870
do 132,30 kW	nad 29 t do vključno 30 t	180.900
do 136,71 kW	nad 30 t do vključno 31 t	186.930
do 141,12 kW	nad 31 t do vključno 32 t	192.960
do 145,53 kW	nad 32 t do vključno 33 t	198.990
do 149,94 kW	nad 33 t do vključno 34 t	205.020
do 154,35 kW	nad 34 t do vključno 35 t	211.050
do 158,76 kW	nad 35 t do vključno 36 t	217.080
do 163,17 kW	nad 36 t do vključno 37 t	223.110
do 167,58 kW	nad 37 t do vključno 38 t	229.140
do 171,99 kW	nad 38 t do vključno 39 t	235.170
nad 172,00 kW	nad 39 t do vključno 40 t	241.200

– za prevoze v kombiniranem transportu (cesta/železnica) – 6. in 7. točka pravilnika o dimenzijah, masah in osni obremenitvi vozil (Uradni list RS, št. 24/96)*

do 180,81 kW	nad 40 t do vključno 41 t	247.230
do 185,22 kW	nad 41 t do vključno 42 t	253.260
do 189,83 kW	nad 42 t do vključno 43 t	259.290
nad 189,84 kW	nad 43 t do vključno 44 t	265.320

*Triosno vlečno vozilo z dvoosnim ali triosnim polpriklonikom, ki vozi v kombiniranem transportu (cesta/železnica) pri dovozu/odvozu do/od terminala, če prevaža ISO zabojnik dolg 40 ft; če je polpriklonik ojačan za prevoze v

nespremljanem kombiniranem prevozu; skupina vozil s petimi ali več osmi v kombiniranem transportu (cesta/železnica) pri dovozu/odvozu do/od terminala, če je skupina vozil prilagojena prevozu zamenljivih tovarišč (dovoljena skupna masa do 44 t).

Za polpriklonnik, ki se registrira samostojno, se letno povračilo za uporabo cest ne plačuje.

Za skupino vozil iz te točke, katerih največja dovoljena masa (masa vlečnega vozila in polpriklonnika z njegovo nosilnostjo) presega dovoljeno skupno maso skupine vozil, določeno s pravilnikom o dimenzijah, masah in osni obremenitvi vozil (Uradni list RS, št. 24/96), se plača letno povračilo za uporabo cest glede na dovoljeno skupno maso po tem pravilniku.

Prevoz s skupino vozil, ki presega dimenzije, maso ali osne obremenitve, kot so določene v predpisu iz prejšnjega odstavka ali so te označene na javnih cestah s prometno signalizacijo, se lahko opravlja le pod pogoji, določenimi za opravljanje izrednih prevozov;

10. tovorno priklonno vozilo in specialno tovorno priklonno vozilo, ki je namenjeno prevozu določenih tovorov, glede na največjo dovoljeno maso priklonnika:

Največja dovoljena masa	Tolarjev	Dovoljena skupna masa (pravilnik o dimenzijah, masah in opremi vozil, Uradni list RS, št. 24/96)*
do vključno 4 t	14.480	
nad 4 t do vključno 5 t	18.100	
nad 5 t do vključno 6 t	21.720	
nad 6 t do vključno 7 t	25.340	
nad 7 t do vključno 8 t	28.960	
nad 8 t do vključno 9 t	32.580	
nad 9 t do vključno 10 t	36.200	
nad 10 t do vključno 11 t	39.820	
nad 11 t do vključno 12 t	43.440	
nad 12 t do vključno 13 t	47.060	
nad 13 t do vključno 14 t	50.680	
nad 14 t do vključno 15 t	54.300	
nad 15 t do vključno 16 t	57.920	
nad 16 t do vključno 17 t	61.540	
nad 17 t do vključno 18 t	65.160	1. točka 6. člena pravilnika
nad 18 t do vključno 19 t	68.780	
nad 19 t do vključno 20 t	72.400	
nad 20 t do vključno 21 t	76.020	
nad 21 t do vključno 22 t	79.640	
nad 22 t do vključno 23 t	83.260	
nad 23 t do vključno 24 t	86.880	2.c točka 6. člena pravilnika

*prva točka 6. člena pravilnika: priklonna vozila z dvema osema (dovoljena skupna masa do 18 t)

druga c točka 6. člena pravilnika: priklonna vozila z več kot dvema osema (dovoljena skupna masa do 24 t)

Ne glede na določbo prvega odstavka te točke se za specialno tovorno priklonno vozilo za prevoz čebel, za prevoz konj, za dvigovanje in prevoz poškodovanih vozil ter za potujočo prodajalno, potujočo knjižnico, zabaviščno priklonno vozilo (luna park) in bivalno priklonno vozilo plačuje letno povračilo za uporabo cest po 12. točki tega člena uredbe.

Ne glede na določbo prvega odstavka te točke se za priklonno vozilo, katerega največja dovoljena masa presega dovoljeno skupno maso teh vozil, določeno s pravilnikom o dimenzijah, masah in osni obremenitvi vozil (Uradni

list RS, št. 24/96), plača letno povračilo za uporabo cest glede na dovoljeno skupno maso priklonnega vozila po tem pravilniku.

Prevoz s skupino vozil iz 8. in 10. točke tega člena, ki presega dimenzije, maso ali osne obremenitve, kot so določene v predpisu iz prejšnjega odstavka ali so te označene na javnih cestah s prometno signalizacijo, se lahko opravlja le pod pogoji, določenimi za opravljanje izrednih prevozov;

11. delovno vozilo, ne glede na skupno maso vozila, 4.480 tolarjev.

Po tej točki se letno povračilo plačuje tudi za tovorno specialno vozilo za prevoz čebel, za prevoz konj, za dvigovanje vozil (pajk, vozila za prevoz poškodovanih vozil) ter za potujočo prodajalno, potujočo knjižnico in zabaviščno vozilo (luna park);

12. delovno priklonno vozilo, ne glede na skupno maso vozila, 1.120 tolarjev.

Po tej točki se letno povračilo plačuje tudi za specialno tovorno priklonno vozilo za prevoz čebel, za prevoz konj, za dvigovanje in prevoz poškodovanih vozil ter za potujočo prodajalno, potujočo knjižnico, zabaviščno priklonno vozilo (luna park) in bivalno priklonno vozilo.“

2. člen

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 1. avgusta 2000.

Št. 425-00/98-8

Ljubljana, dne 27. julija 2000.

Vlada Republike Slovenije

dr. Andrej Bajuk l. r.
Predsednik

3207. Uredba o spremembah uredbe o povračilu za izredne cestne prevoze

Na podlagi prvega in drugega odstavka 11. člena zakona o javnih cestah (Uradni list RS, št. 29/97) Vlada Republike Slovenije izdaja

UREDBO o spremembah uredbe o povračilu za izredne cestne prevoze

1. člen

V uredbi o povračilu za izredne cestne prevoze (Uradni list RS, št. 48/99) se 4. člen spremeni tako, da se glasi:

“Višina povračila za izredni cestni prevoz je določena za prevoze z vozili, ki imajo osi, razen krmilne osi, opremljene z najmanj dvojnimi kolesi.

Višina povračila se za os z enojnimi kolesi poveča za 30 odstotkov in za os z enojnimi kolesi s široko pnevmatiko za 20 odstotkov.“

2. člen

Prvi odstavek 6. člena se spremeni tako, da se glasi:

“Višina povračila za prekoračitev dovoljene skupne mase na cesti z največjo dovoljeno osno obremenitvijo 10 t znaša za kilometer prevozne poti:

– v tolarjih za km prevozne poti

Skupna masa	Oсна obremenitev posamezne osi ne znaša več kot					
	10 t	11 t	12 t	13 t	14 t	15 t
do vključno 50 t	96	138	193	264	353	465
nad 50 t do vključno 60 t	113	164	230	315	423	556
nad 60 t do vključno 70 t	129	187	271	371	496	651
nad 70 t do vključno 80 t	153	221	309	423	566	744
nad 80 t do vključno 100 t	189	273	384	526	706	928
nad 100 t – za vsakih dodatnih 50 t skupne mase se povračilo poveča za:	91	135	188	258	350	457

3. člen

7. člen se spremeni tako, da se glasi:

“Višina povračila za prekoračitev dovoljene osne obremenitve znaša za kilometer prevozne poti:

– v tolarjih za km prevozne poti

Prekoračitev na cesti z dovoljeno osno obremenitvijo 6 t:			
Prekoračitev v tonah	Vrsta osi		
	enojna os (dovoljeno do 6 t/os)	dvojna os (dovoljeno do 4,8 t na posa- mično os)	trojna os (dovoljeno do 4,3 t na posa- mično os)
do vključno 1,0 t	28	32	36
nad 1,0 t do vključno 2,0 t	48	61	72
nad 2,0 t do vključno 3,0 t	76	105	131
nad 3,0 t do vključno 4,0 t	117	182	221
nad 4,0 t do vključno 5,0 t	171	264	349
nad 5,0 t do vključno 6,0 t	242	389	527
nad 6,0 t do vključno 7,0 t	335	553	767
nad 7,0 t do vključno 8,0 t	450	767	1.080
nad 8,0 t do vključno 9,0 t	592	1.036	1.480

– v tolarjih za km prevozne poti

Prekoračitev na cesti z dovoljeno osno obremenitvijo 8 t:			
Prekoračitev v tonah	Vrsta osi		
	enojna os (dovoljeno do 8 t/os)	dvojna os (dovoljeno do 6,4 t na posa- mično os)	trojna os (dovoljeno do 5,6 t na posa- mično os)
do vključno 1,0 t	25	27	29
nad 1,0 t do vključno 2,0 t	37	45	52
nad 2,0 t do vključno 3,0 t	54	71	84
nad 3,0 t do vključno 4,0 t	76	105	131
nad 4,0 t do vključno 5,0 t	105	153	195
nad 5,0 t do vključno 6,0 t	142	214	279
nad 6,0 t do vključno 7,0 t	187	292	389

– v tolarjih za km prevozne poti

Prekoračitev na cesti z dovoljeno osno obremenitvijo 10 t:			
Prekoračitev v tonah	Vrsta osi		
	enojna os (dovoljeno do 10 t/os)	dvojna os (dovoljeno do 8 t na posa- mično os)	trojna os (dovoljeno do 7 t na posa- mično os)
do vključno 1,0 t	23	25	26
nad 1,0 t do vključno 2,0 t	31	37	42
nad 2,0 t do vključno 3,0 t	43	54	64
nad 3,0 t do vključno 4,0 t	58	76	93
nad 4,0 t do vključno 5,0 t	76	105	131

– v tolarjih za km prevozne poti

Prekoračitev na cesti z dovoljeno osno obremenitvijo 11,5 t:			
Prekoračitev v tonah	Vrsta osi		
	enojna os (dovoljeno do 11,5 t/os)	dvojna os (dovoljeno do 9 t na posa- mično os)	trojna os (dovoljeno do 1,0 t na posa- mično os)
do vključno 1,0 t	22	23	25
nad 1,0 t do vključno 2,0 t	29	33	37
nad 2,0 t do vključno 3,0 t	39	47	54
nad 3,0 t do vključno 4,0 t	51	65	76

4. člen

8. člen se spremeni tako, da se glasi:

“Višina povračila za prekoračitev dovoljenih dimenzij znaša za kilometer prevozne poti:

Prekoračitev dolžine:

- do vključno 20% dovoljene 11 SIT;
- nad 20% do vključno 25% dovoljene 22 SIT;
- nad 25% dovoljene 43 SIT.

Prekoračitev širine:

- do vključno 3,0 m širine 11 SIT;
- nad 3,0 m do vključno 3,5 m širine 22 SIT;
- nad 3,5 m širine 43 SIT.

Prekoračitev višine:

- do vključno 4,3 m višine 11 SIT;
- nad 4,3 m do vključno 4,5 m višine 16 SIT;
- nad 4,5 m višine 27 SIT.“

5. člen

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 1. avgusta 2000.

Št. 425-04/99-2

Ljubljana, dne 27. julija 2000.

Vlada Republike Slovenije

dr. Andrej Bajuk l. r.
Predsednik

VSEBINA

	Stran		Stran
PRESEDNIK REPUBLIKE		3192. Soglasje k aktu o ustanovitvi Fundacije Vincenca Drakslerja za odvisnike – Ustanove za zdravljenje odvisnikov, pomoč odvisnikom in njihovim svojcem	8450
3177. Odlok o razpisu rednih volitev v Državni zbor	8361	DRUGI DRŽAVNI ORGANI IN ORGANIZACIJE	
3178. Poziv za zbiranje predlogov možnih kandidatov za varuha oziroma varuhinjo človekovih pravic	8361	3193. Navodilo o načinu sporočanja podatkov o pogodbah o delu Zavodu Republike Slovenije za zaposlovanje	8450
3179. Poziv za zbiranje predlogov možnih kandidatov za eno prosto mesto sodnika ustavnega sodišča	8361	3194. Razlaga kolektivne pogodbe za negospodarske dejavnosti v Republiki Sloveniji	8453
VLADA		OBČINE	
3206. Uredba o spremembi uredbe o določitvi letnih povračil za uporabo cest, ki jih plačujejo uporabniki cest za cestna motorna vozila in priklopna vozila	8463	LJUBLJANA	
3207. Uredba o spremembah uredbe o povračilu za izredne cestne prevoze	8465	3195. Sklep o soglasju k cenam za posamezne tarifne skupine toplote	8453
MINISTRSTVA		3196. Sklep o cenah za posamezne tarifne skupine plina	8454
3180. Odredba o pogojih za pridobitev pravice do pokojnine	8362	3197. Sklep o cenah za odvajanje in čiščenje komunalnih odpadnih in padavinskih voda	8454
3181. Odredba o določitvi vrednosti točke za ugotovitev vrednosti stanovanja	8362	3198. Sklep o cenah prevoza potnikov v mestnem prometu	8455
3182. Odredba o podaljšanju veljavnosti izobraževalnih programov za pridobitev srednje poklicne in srednje strokovne izobrazbe za dijake, ki se bodo vpisali v začetni letnik v šolskem letu 2000/2001	8363	BELTINCI	
3183. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Racna gora – Križna gora	8370	3199. Odlok o dopolnitvi odloka o organizaciji in delovnem področju Občinske uprave občine Beltinci	8455
3184. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jezerščak	8371	RAVNE NA KOROŠKEM	
3185. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Jurjeva dolina	8371	3200. Odlok o ustanovitvi javnega Vrtca Ravne na Koroškem	8456
3186. Sklep o javni razgrnitvi splošnega dela gozdnogospodarskega načrta gozdnogospodarske enote Gomance	8371	RAZKRIŽJE	
3187. Pravilnik o kliničnem preskušanju zdravil	8372	3201. Sklep o povprečni gradbeni ceni, stroških komunalnega urejanja stavbnih zemljišč in vrednosti stavbnih zemljišč v Občini Razkrižje za leto 2000	8458
3188. Pravilnik o postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom	8386	SLOVENSKA BISTRICA	
3189. Pravilnik o varstvu pri delu v Carinski upravi Republike Slovenije	8444	3202. Program priprav za zazidalni načrt Podjetniško obrtniške cone LIP	8459
3190. Pravilnik o pogojih, ki se nanašajo na prostore in tehnično opremo geodetskega podjetja	8448	3203. Poročilo o izidu glasovanja na referendumu za uvedbo oziroma podaljšanje krajevnega samopriskupka za območje Krajevne skupnosti Vrhole – Preloge	8461
3191. Odločba o soglasju k spremenjenemu in usklajenemu aktu o ustanovitvi Ustanove – Fundacije akademskega slikarja Jožeta Ciuhe z dne 20. 2. 2000	8449	ZREČE	
		3204. Odlok o povprečni gradbeni ceni stanovanj, ceni za stavbna zemljišča in povprečnih stroških komunalnega urejanja stavbnih zemljišč v letu 2000	8462
		ŽALEC	
		3205. Odlok o spremembah in dopolnitvah odloka o ustanovitvi sklada za razvoj obrti in podjetništva Žalec	8462

Pravkar izšlo

PREDPISI O LASTNINSKI PRAVICI

zakoni o temeljnih lastninskopravnih razmerjih, o ugotavljanju vzajemnosti, o kmetijskih in o stavbnih zemljiščih

Ukinitve družbene lastnine je povečala zanimanje za predpise, ki urejajo lastninsko pravico. V novi knjigi v Zbirki predpisov smo povzeli vse ključne zakone na tem področju. Uvodoma objavljamo ustavne določbe in zakon o temeljnih lastninskopravnih razmerjih. V tem zakonu z ležečim tiskom (kurzivo) opozarjamo na določbe, ki se v Sloveniji ne uporabljajo. Sledi zakon o ugotavljanju vzajemnosti, ki ureja način in postopek ugotavljanja vzajemnosti, kar je pogoj za pridobitev lastninske pravice tujcev na nepremičninah v Republiki Sloveniji.

Zakona o kmetijskih in o stavbnih zemljiščih podrobno urejata promet s temi vrstami nepremičnin in druge možnosti razpolaganja s temi zemljišči. Knjigo pa zaključujejo nekatera poglavja zakona o nepravdnem postopku. Poleg splošnih določb so v tem delu postopkovne določbe za mejne spore, delitev skupnega premoženja itd.

Cena 2160 SIT z DDV

10525

N A R O Č I L N I C A

Naročite po faksu: **061/125 14 18**

S tem nepreklicno naročam

PREDPISI O LASTNINSKI PRAVICI

Štev. izvodov

Naročeno knjigo mi pošljite na naslov

Davčna številka naročnika

Davčni zavezanec ☐ DA ☐ NE

Firma – ime naročnika

Sektor – oddelek

Ulica in številka

Kraj

Datum

Podpis pooblaščen osebe

Žig

ISSN 1318-0576



9 771318 057017

Izdajatelj Služba Vlade RS za zakonodajo – Za izdajatelja dr. Tone Jerovšek – Založnik Uradni list RS, d.o.o. – Direktor in odgovorni urednik Marko Polutnik – Priprava Uradni list RS d.o.o., Tisk Tiskarna SET, d.o.o., Vevče – Akontacija naročnine za leto 2000 je 17.400 SIT (brez davka), pri ceni posameznega Uradnega lista RS je vračunan 8% DDV – Naročnina za tujino je 55.000 SIT – Reklamacije se upoštevajo le mesec dni po izidu vsake številke – Uredništvo in uprava Ljubljana, Slovenska 9 – Poštni predal 379 – Telefon tajništvo 125 14 19, računovodstvo 200 18 62, prodaja 200 18 38, preklici 125 02 94, računovodstvo, naročnine 125 23 57, telefaks 125 14 18, uredništvo 125 73 08, uredništvo (javni razpisi ...) 200 18 66, uredništvo – telefaks 125 01 99 – Internet <http://www.uradni-list.si> – uredništvo e-pošta: objave@uradni-list.si – Žiro račun 50100-601-273770