

Uradni list Republike Slovenije



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

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. **31** Ljubljana, petek **24. 3. 2006**

Cena **1540 SIT** · 6,43 EUR ISSN **1318-0576** Leto **XVI**

DRŽAVNI ZBOR

1266. Zakon o zdravilih (ZZdr-1)

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

U K A Z

o razglasitvi Zakona o zdravilih (ZZdr-1)

Razlašam Zakon o zdravilih (ZZdr-1), ki ga je sprejel Državni zbor Republike Slovenije na seji 7. marca 2006.

Št. 001-22-38/06

Ljubljana, dne 15. marca 2006

dr. Janez Drnovšek l.r.
Predsednik
Republike Slovenije

Z A K O N

O ZDRAVILIH (ZZdr-1)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja in pristojnosti)

(1) Ta zakon ureja zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, določa pogoje in ukrepe za zagotavljanje njihove ustrežne kakovosti, varnosti in učinkovitosti, pogoje in postopke za njihovo preskušanje, izdelavo, cene zdravil, promet, uradno kontrolo in nadzorstvo z namenom varovanja javnega zdravja ter določa ustanovitve in naloge Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke.

(2) Ta zakon določa pogoje in postopke za zdravila, ki so industrijsko izdelana ali izdelana na način, ki vključuje industrijski postopek, vključno s predmešanicami za pripravo zdravilnih krmnih mešanic, zdravilnimi učinkovinami, ki se uporabljajo kot vhodni materiali in za določene snovi, ki se lahko uporabljajo kot zdravila za uporabo v veterinarski medicini in imajo anabolične, protinfekcijske, protiparazitne, protivnetne, hormonske ali psihotropne lastnosti.

(3) S tem zakonom se vsebinsko prenašajo v pravni red Republike Slovenije naslednje direktive in urejajo določena vprašanja izvajanja naslednjih uredb:

– Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične

prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L 121 z dne 1. 5. 2001, str. 34, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/20/ES);

– Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES);

– Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES);

– Direktiva 2003/94/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (UL L št. 262 z dne 14. 10. 2003, str. 22, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2003/94/ES);

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

– Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L št. 224 z dne 18. 8. 1990, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2377/90/EGS);

– Uredba Komisije (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice (UL L št. 159 z dne 27. 6. 2003, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Uredba 1084/2003/ES);

– Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES).

2. člen

(pristojnost)

(1) Pristojni minister oziroma ministrica (v nadaljnjem besedilu: minister) za zdravila je minister, pristojen za zdravje, če ta zakon ne določa drugače.

(2) Podzakonske predpise za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini izda pristojni minister v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.

(3) Organ, pristojen za zdravila, ki jih obravnava ta zakon, je Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke.

(4) Organ, pristojen za zdravila, odloča v upravnih zadevah po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, če s tem zakonom ni določeno drugače.

(5) Organ, pristojen za zdravila, mora, če ta zakon ne določa drugače, v upravnih zadevah v 30 dneh po prejemu vloge zahtevati dopolnitev vloge, če je ta nepopolna, in določiti predlagatelju oziroma predlagateljici (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) rok, v katerem jo mora dopolniti.

3. člen

(komisije in izvedenci)

(1) Pri organu, pristojnem za zdravila, delujejo stalne inčasne komisije ter posamezni izvedenci oziroma izvedenke (v nadaljnjem besedilu: izvedenec). Komisije in posamezni izvedenci imajo posvetovalno vlogo in so strokovno neodvisni in samostojni v okviru svojega področja delovanja.

(2) Stalne komisije delujejo na področju zdravil, kliničnih preskušanj in farmakopeje.

(3) Stalne komisije so izvedenski organi na posameznem področju. Njihovo sestavo za področje zdravil za uporabo v humani medicini določi in člane stalne komisije imenuje pristojni minister, za področje zdravil za uporabo v veterinarski medicini pa minister, pristojen za veterinarstvo, izmed strokovnjakov oziroma strokovnjakinj (v nadaljnjem besedilu: strokovnjak) s področja farmacije, medicine, veterine, farmakologije in drugih področij.

(4) Stalne komisije sprejmejo poslovnik o delu.

(5) Začasne komisije in posamezne izvedence imenuje organ, pristojen za zdravila, za obravnavo in dajanje mnenj na strokovnih področjih, ki zahtevajo posebna znanja.

(6) Člani komisij in posamezni izvedenci morajo pri svojem delu ravnati nepristransko in skladno s predpisi. Zaradi nezdržljivosti interesov ne smejo omogočati neupravičenih koristi ali dajati prednosti posameznim predlagateljem postopkov, spoštovati morajo zaupnost podatkov.

4. člen

(izvedenci v organih Evropske unije)

(1) Izvedence, ki sodelujejo pri delu pristojnih organov Evropske unije za zdravila za uporabo v humani medicini, imenuje pristojni minister na predlog organa, pristojnega za zdravila.

(2) Izvedence, ki sodelujejo pri delu pristojnih organov Evropske unije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, imenuje minister, pristojen za veterinarstvo, na predlog organa, pristojnega za zdravila.

5. člen

(definicija zdravila)

(1) Zdravilo je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

(2) Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza.

(3) Snov iz prvega odstavka tega člena je lahko:

1. človeškega izvora, na primer človeška kri, krvni pripravki, krvni izdelki;

2. živalskega izvora, na primer živali, deli organov, živalski izločki, strupi, izvlečki, krvni izdelki;

3. rastlinskega izvora, na primer rastline, deli rastlin, rastlinski izločki, izvlečki;

4. mikrobnega izvora, na primer celi mikroorganizmi, njihove sestavine;

5. kemičnega izvora, na primer elementi, kemične snovi, ki se nahajajo v določeni obliki v naravi, kemični izdelki, pridobljeni s kemično spremembo ali sintezo;

6. pridobljena z biotehnološkimi postopki.

6. člen

(definicije drugih izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, pomenijo:

1. Analiza kakovosti zdravila je kakovostna analiza vseh sestavin, količinska analiza najmanj vseh učinkovin in vsi drugi preskusi, potrebni za ugotavljanje kakovosti zdravila v skladu z zahtevami dovoljenja za promet z zdravilom.

2. Biološko zdravilo je tisto, ki kot učinkovino vsebuje biološko snov ali snov, pridobljeno s postopkom, ki vključuje biološke sisteme. Biološka snov je tista, ki je pridobljena iz ali z uporabo biološkega vira in ki potrebuje za določitev kakovosti kombinacijo fizikalno-kemijskega in biološkega preskušanja, skupaj s postopkom izdelave ter nadzorom nad njim. To so na primer zdravila, izdelana z biološkim ali biotehnološkim postopkom, vključno s celičnimi kulturami in tehnologijo rekombinantne DNK, zdravila iz krvi in plazme, imunološka zdravila in podobno.

3. Centralizirani postopek je postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji, kakor ga določa Uredba 726/2004/ES.

4. Decentralizirani postopek je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se začne hkrati v referenčni in v zadevnih državah članicah Evropske unije. Obvezen je za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem postopku in še niso pridobila dovoljenja za promet z zdravilom v Evropski uniji in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.

5. Dobra distribucijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijo, izvajanje in nadzor shranjevanja izdelkov po določenem redu pred nadaljnjo uporabo ali dajanje v promet in prevoz zdravil od izdelovalca do končnega uporabnika.

6. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v humani medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ljudeh, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, in zaščito pravic in varnosti preiskovancev oziroma preiskovank (v nadaljnjem besedilu: preiskovancev) v skladu s Helsinško deklaracijo Svetovne zdravniške organizacije o biomedicinskem preskušanju na ljudeh (1964) z vsemi spremembami, prav tako pa v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

7. Dobra klinična praksa v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini je mednarodni etični in znanstveni sistem kakovosti načrtovanja, izvajanja, zapisovanja, nadzorovanja in poročanja o kliničnem preskušanju na ciljnih živalih, ki zagotavlja verodostojnost podatkov, pridobljenih v preskušanju, in varnost živali v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi ter predpisi o zaščiti živali.

8. Dobra kontrolna laboratorijska praksa je sistem izvajanja analiznega preskušanja zdravil, ki je lahko tudi del dobre proizvodne prakse, s katero se izvaja kontrola kakovosti izdelka.

9. Dobra laboratorijska praksa je sistem kakovosti, ki se nanaša na organizacijske procese in pogoje, v katerih se neklinične zdravstvene in okoljevarstvene študije načrtujejo, izvajajo, nadzorujejo, zapisujejo, arhivirajo in se o njih poroča.

10. Dobra proizvodna praksa je sistem za doseganje kakovosti, ki zagotavlja dosledno izdelavo in kontrolo izdelka po merilih za kakovost ter ustreznost namenu uporabe, kakor zahteva dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom oziroma specifikacije izdelka.

11. Evropska farmakopeja je farmakopeja, ki jo določa Konvencija o izdelavi Evropske farmakopeje Sveta Evrope (1964).

12. Farmacevtska oblika je oblika zdravila, v katero se s tehnološkimi postopki vgradi učinkovino (učinkovine) in s tem omogoči njeno (njihovo) uporabnost, ob upoštevanju fizioloških pogojev in fizikalno kemijskih lastnosti učinkovine ter pomožnih snovi.

13. Farmakopeja je zbirka predpisov za izdelavo zdravil, potrjevanje istovetnosti, ugotavljanje čistote in preskušanje drugih parametrov kakovosti zdravil in snovi, iz katerih so zdravila izdelana.

14. Farmakovigilanca je sistem ugotavljanja, zbiranja in vrednotenja neželenih učinkov zdravil in drugih spoznanj o varnosti zdravil in ukrepanju z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili.

15. Fizična oseba je samostojni podjetnik posameznik oziroma posameznica (v nadaljnjem besedilu: posameznik) oziroma druga fizična oseba s sedežem v Evropski uniji, ki v skladu s predpisi države članice na trgu samostojno opravlja pridobitno dejavnost kot svojo izključno dejavnost.

16. Galenski izdelek za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga pripravijo v galenskem laboratoriju lekarne v skladu z veljavnimi farmakopejami in je namenjen za izdajo na drobno v zadevni lekarni.

17. Galenski izdelek za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga pripravijo v galenskem laboratoriju lekarne v skladu z veljavnimi farmakopejami in je namenjen za izdajo na drobno.

18. Generično zdravilo je zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinsko sestavo, učinkovine in farmacevtsko obliko kakor referenčno zdravilo in čigar bioekvivalenca z referenčnim izdelkom je dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine se obravnavajo kot enaka učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega. V takem primeru mora predlagatelj predložiti dodatne informacije o varnosti ali učinkovitosti ali obojem različnih soli, estrov, derivatov učinkovine v zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom. Različne peroralne oblike s takojšnjim sproščanjem se obravnavajo kot enake farmacevtske oblike. Študije biološke uporabnosti ni treba predložiti, kadar tako določajo ustrezna navodila, pripravljena v skladu z znanstveno tehničnimi dognanji.

19. Homeopatsko zdravilo je zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določbah Evropske farmakopeje ali po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje. Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več bistvenih sestavin.

20. Ime zdravila je lahko izmišljeno ime, ki ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom, ali splošno ali znanstveno ime, skupaj z blagovno znamko ali imenom imetnika oziroma imetnice dovoljenja (v nadaljnjem besedilu: imetnik) za promet z zdravilom.

21. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pravna ali fizična oseba, ki ima sedež v Evropski uniji in izpolnjuje pogoje, ki jih določa ta zakon.

22. Imunološka zdravila so tista, ki vključujejo cepiva, toksine, serume in alergene, in sicer:

a) med cepiva, serume in toksine sodijo predvsem učinkovine za diagnosticiranje stanja imunosti:

- učinkovine, ki so sposobne izzvati aktivno imunost,
- učinkovine, ki so sposobne izzvati pasivno imunost,
- učinkovine za diagnosticiranje stanja imunosti;

b) med alergene sodijo zdravila, namenjena za ugotavljanje ali sprožanje specifične pridobljene spremembe imunskega odgovora na povzročitelja alergije;

c) imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini so izdelki, ki, dani živalim, povzročijo nastanek aktivne ali pasivne imunosti ali so namenjeni diagnosticiranju stanja imunosti.

23. Izdaja zdravila je prodaja zdravila na drobno končnemu uporabniku oziroma uporabnici (v nadaljnjem besedilu: uporabnik), ki jo spremlja ustrezna strokovna podpora s svetovanjem.

24. Izdelovalec oziroma izdelovalka (v nadaljnjem besedilu: izdelovalec) zdravila je pravna ali fizična oseba, ki ima dovoljenje za izdelavo v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

25. Izjemna uporaba je uporaba zdravila v veterinarski medicini, ki ni v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, vendar je dovoljena pod pogoji, ki jih določa ta zakon in zakon, ki ureja veterinarska merila skladnosti.

26. Iznos zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske unije.

27. Izvoz zdravila je promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v tretje države.

28. Jakost zdravila je vsebnost učinkovin, izražena količinsko na enoto odmerka, na enoto prostornine ali mase, skladno s farmacevtsko obliko.

29. Karenca je obdobje, ki mora preteči od zadnjega dajanja zdravila za uporabo v veterinarski medicini živali pod normalnimi pogoji uporabe v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanih predpisov, do začetka pridobivanja oziroma proizvodnje živil iz teh živali za zagotovitev, da ta živila ne vsebujejo ostankov nad najvišjimi mejnimi vrednostmi, določenimi z Uredbo 2377/90/EGS.

30. Magistralni pripravek za uporabo v humani medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni po receptu za določenega uporabnika.

31. Magistralni pripravek za uporabo v veterinarski medicini je zdravilo, ki ga izdelajo v lekarni po veterinarskem receptu za določeno žival ali manjšo skupino živali.

32. Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji je postopek za pridobitev dovoljenja za promet s tistimi zdravili, za katera ni obvezen centralizirani postopek in ki bodo pridobila dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji.

33. Najvišja mejna vrednost ostankov pomeni najvišjo mejno vrednost ostankov zdravil po njihovi uporabi v veterinarski medicini, kakor to določa Uredba 2377/90/EGS.

34. Navodilo za uporabo je informacija za uporabnika, ki je v pisni obliki priložena zdravilu, praviloma kot listič.

35. Nepričakovani neželeni učinek zdravila je neželeni škodljivi učinek, čigar narava, resnost ali posledice niso v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

36. Nepričakovani neželeni učinek v kliničnem preskušanju se neželene učinek, katerega narava ali resnost se ne ujema s podatki o zdravilu (brošura za raziskovalca oziroma raziskovalko, v nadaljnjem besedilu: raziskovalec, ali povzetek glavnih značilnosti zdravila).

37. Neželeni dogodek v kliničnem preskušanju je kakršen koli neugoden medicinski dogodek pri bolniku oziroma bolnici (v nadaljnjem besedilu: bolniku) ali preizkušancu oziroma preizkušanki (v nadaljnjem besedilu: preizkušanec), ki je dobil zdravilo in ki ni nujno vzročno povezan z zdravljenjem.

38. Neželeni učinek zdravila je škodljiva in nenamerna reakcija, do katere lahko pride pri odmerkih, ki se pri ljudeh ali živalih običajno uporabljajo za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni ali za ponovno vzpostavitev, izboljšanje ali spremembo fiziološke funkcije.

39. Neželeni učinek, ki ga pri ljudeh povzroči zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, je škodljiva in nepričakovana reakcija, do katere lahko pride pri ljudeh, ki so bili nenamerno izpostavljeni zdravilu, ki se uporablja v veterinarski medicini.

40. Neželeni učinek v kliničnem preskušanju je vsak škodljiv ali nepredviden odziv na zdravilo v preskušanju, povezan z danim odmerkom.

41. Obveznost javnih storitev je obveznost veletrgovcev oziroma veletrgovk (v nadaljnjem besedilu: veletrgovci) z zdravili in imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, da zagotavljajo stalen in ustrezen izbor zdravil, s katerim zadovoljijo zahtevam posameznega geografskega območja in v zelo kratkem času dostavljajo zahtevane dobave celotnemu zadevnemu območju.

42. Označevanje zdravila so podatki na stični ali zunanji ovojnini.

43. Paralelna distribucija je vnos zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku, iz ene v drugo državo članico Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu: EGP), ko ga izvaja v skladu s predpisi veletrgovca, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

44. Paralelni uvoz je vnos zdravila, ki ima dovoljenje za promet v državi izvoznici in je zadosti podobno zdravilu, ki je v Republiki Sloveniji pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranim postopku in se z dovoljenjem za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki ga izda organ, pristojen za zdravila, vnaša iz druge države članice Evropske unije ali EGP, pri čemer paralelni uvoz izvaja veletrgovci, poslovno nepovezan pri prometu s tem zdravilom z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.

45. Periodično poročilo o varnosti zdravila je občasno poročilo, ki ga v vnaprej določenih obdobjih ali na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, predloži imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in vsebuje predpisane podatke o varnosti zdravila ter oceno o razmerju med tveganjem in koristjo.

46. Pomožna snov je nosilec fizikalno-kemijskih lastnosti, ki lahko podpira delovanje zdravila in prispeva k njegovemu boljšemu prenašanju.

47. Postopek z medsebojnim priznavanjem je postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se po odobritvi v referenčni državi članici začne v zadevnih državah članicah Evropske unije in je obvezen za zdravila, ki se ne obravnavajo po centraliziranem ali decentraliziranem postopku izdaje dovoljenja za promet in ki bodo na trgu v več kakor eni državi članici Evropske unije, kakor to določata Direktiva 2001/83/ES in Direktiva 2001/82/ES.

48. Predmešanica za pripravo zdravilne krmne mešanice oziroma premiks za izdelavo medicirane krme je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, pripravljeno vnaprej za nadaljnjo izdelavo zdravilne krmne mešanice oziroma medicirane krme.

49. Predstavnik oziroma predstavica (v nadaljnjem besedilu: predstavnik) imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je pravna ali fizična oseba, ki jo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom imenuje za svojega predstavnika v Republiki Sloveniji.

50. Proizvajalec oziroma proizvajalka (v nadaljnjem besedilu: proizvajalec) zdravila je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za razvoj, izdelavo, kontrolo kakovosti, opremljanje, označevanje ter varnost in učinkovitost zdravila ne glede na to, ali je izdelal zdravilo sam ali ga je v njegovem imenu izdelala tretja oseba.

51. Promet z zdravili na debelo pomeni dejavnosti nakupa, shranjevanja, prodaje, vnosa, iznosa, uvoza zdravil ali izvoza zdravil, razen izdaje zdravil posameznim fizičnim in pravnim osebam za njihovo osebno uporabo ali uporabo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti.

52. Radiofarmaceutski izdelki so radiofarmaki, radionuklidni predhodniki, radionuklidni generatorji in kompleti za pripravo radiofarmakov, in sicer:

a) radiofarmak je zdravilo, ki, takrat, ko je pripravljeno za uporabo, vsebuje enega ali več radionuklidov (radioaktivnih izotopov), namenjenih medicinski uporabi,

b) radionuklidni generator je vsak sistem z vgrajenim trdno vezanim starševskim radionuklidom, iz katerega nastane potomčev radionuklid, ki ga lahko ločimo z eluiranjem ali drugo metodo, in se uporablja v radiofarmaku,

c) radionuklidni predhodnik je vsak radionuklid, pripravljen za označevanje druge snovi, pri čemer označevanje poteka pred dajanjem bolniku,

č) komplet za pripravo radiofarmaka je vsak izdelek, ki ga rekonstituiramo ali kombiniramo z radionuklidi (radionuklidnimi predhodniki) v končni radiofarmak, običajno pred dajanjem bolniku.

53. Razmerje med tveganjem in koristjo je pozitivna ocena terapevtske učinkovitosti zdravila v primerjavi s tveganjem, kakor je opredeljeno v 64. in 65. točki tega člena.

54. Referenčna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku izdela poročilo o oceni zdravila, na podlagi katerega se zadevne države članice Evropske unije odločajo o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.

55. Referenčno zdravilo pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi 23. člena tega zakona in se na njegovo dokumentacijo sklicujejo drugi predlagatelji v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

56. Resni neželeni dogodek ali resni neželeni učinek v kliničnem preskušanju je kakršen koli neugoden medicinski pojav ali učinek, ki pri kakršnem koli odmerku povzroči smrt, je življenjsko nevaren, zahteva bolnišnično obravnavo ali njeno podaljšanje, povzroči trajno ali znatno invalidnost, nezmožnost, prirojeno anomalijo ali napako ob rojstvu.

57. Resni neželeni učinek zdravila za uporabo v humani medicini je vsaka neželena reakcija, ki ima za posledico smrt, neposredno življenjsko ogroženost, zahteva stacionarno bolnišnično obravnavo ali podaljšanje obstoječe bolnišnične obravnave, ima za posledico dolgotrajno ali izrazito nezmožnost ali nesposobnost ali prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu.

58. Resni neželeni učinek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je neželeni učinek zdravila, ki ima za posledico pogin, neposredno življenjsko ogroženost, izrazito nezmožnost ali nesposobnost, prirojeno anomalijo ali okvaro ob rojstvu, ali povzroči trajne ali dolgotrajnejše bolezenske znake pri obravnavanih živalih.

59. Rizična zdravila so imunološka zdravila ter zdravila iz krvi in plazme.

60. Specializirana prodajalna za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, je prodajni objekt, kjer se na podlagi dovoljenja organa, pristojnega za zdravila, opravlja dejavnost prometa na drobno s tistimi zdravili, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

61. Splošno ime zdravila je mednarodno nelastniško ime, ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, ali če tega imena ni, običajno splošno ime.

62. Sponzor oziroma sponzorka (v nadaljnjem besedilu: sponzor) kliničnega preskušanja je pravna ali fizična oseba oziroma posameznik, ki prevzame odgovornost za začetek, vodenje oziroma financiranje kliničnega preskušanja.

63. Stična ovojčina je vsebnik ali druga oblika ovojnine, ki je v neposrednem stiku z zdravilom.

64. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je farmakoepidemiološka študija ali klinično preskušanje, izvedeno v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom, katere cilj je prepoznavanje ali količinsko vrednotenje tveganja glede varnosti v zvezi z zdravilom, ki ima dovoljenje za promet.

65. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini je farmakoepidemiološka študija ali klinično preskušanje, ki se izvede v skladu s pogoji dovoljenja za promet z zdravilom, da

bi se odkrila in raziskala morebitna tveganja glede varnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki že ima dovoljenje za promet.

66. Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora je tisto zdravilo rastlinskega izvora, katerega lastnosti je mogoče prepoznati na podlagi njegove tradicionalne uporabe in izpolnjuje pogoje, ki jih določa ta zakon.

67. Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije ali Sporazuma o EGP.

68. Tveganje, povezano z uporabo zdravila, je:

a) vsako tveganje za nastanek neželenih učinkov na okolje,

b) vsako tveganje za zdravje bolnika oziroma živali ali javno zdravje, ki je povezano s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravila.

69. Učinkovina oziroma zdravilna učinkovina je snov, ki je nosilec delovanja zdravila.

70. Uradni kontrolni laboratorij je pravna oziroma fizična oseba, ki ima dovoljenje organa, pristojnega za zdravila, za analizo preskušanje zdravil in jo za izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil imenuje pristojni minister ter je vključena v evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev ali vsako leto sodeluje v medlaboratorijskem preverjanju, ki ga organizira Evropski direktorat za kakovost zdravil in doseženi rezultati ustrezajo zahtevam organizatorja.

71. Uvoz zdravila je promet zdravila na debelo iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije.

72. Veletgovec z zdravili je pravna oziroma fizična oseba, ki na podlagi dovoljenja organa, pristojnega za zdravila, opravlja dejavnost prometa na debelo z zdravili z namenom pridobivanja dobička ali brez.

73. Vnos zdravila je promet zdravila na debelo iz druge države članice Evropske unije v Republiko Slovenijo.

74. Zadevna država članica je država, ki v postopku z medsebojnim priznavanjem ali v decentraliziranem postopku odloča o sprejemljivosti razmerja med koristjo in tveganjem oziroma o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila na podlagi poročila o oceni, ki ga je izdelala referenčna država članica Evropske unije, v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES.

75. Zdravila iz krvi ali plazme so tista, ki jih iz krvnih sestavin, pridobljenih v skladu z določbami Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L št. 33 z dne 8. 2. 2002, str. 30), industrijsko izdelujejo za to dejavnost specializirane pravne oziroma fizične osebe, in vsebujejo zlasti albumine, faktorje strjevanja krvi in imunoglobuline človeškega izvora ob upoštevanju načela samozadostnosti.

76. Zdravilna krmna mešanica oziroma medicirana krma je vsaka mešanica zdravila za uporabo v veterinarski medicini in krme, ki je pripravljena za prodajo in namenjena krmljenju živali brez nadaljnje predelave, zaradi zdravilnih ali preventivnih lastnosti ali drugih lastnosti zdravil.

77. Zdravilo rastlinskega izvora je katero koli zdravilo, ki kot učinkovine vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več rastlinskih pripravkov, ali eno ali več rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več rastlinskimi pripravki.

78. Zdravniški oziroma veterinarski recept je listina, ki jo v skladu s predpisi izda strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil.

79. Zloraba zdravila je trajna ali občasna namerna prekomerna uporaba zdravila, ki jo spremljajo škodljivi fizični ali psihološki učinki.

80. Zunanja ovojnina je ovojina, v katero je vložena stična ovojnina.

7. člen

(razmerje med zdravili in drugimi izdelki)

(1) Če izdelek po definiciji in ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti lahko hkrati sodi v opredelitev zdravila in v opredelitev izdelka, ki je predmet drugih predpisov, se v primeru dvoma uporabijo določbe tega zakona.

(2) O opredelitvi iz prejšnjega odstavka odloča organ, pristojen za zdravila, v upravnem postopku s posebnim ugotovitvenim postopkom.

(3) Stroške ugotavljanja ustreznosti predlagane opredelitve plača predlagatelj.

8. člen

(prepoved neustrezne predstavitve izdelkov)

Prepovedano je dajati v promet izdelke, kakor koli predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih, če po tem zakonu ne veljajo za zdravila.

9. člen

(enakovrednost zahtev za izdelavo)

Določbe tega zakona o izdelavi in uvozu se uporabljajo tudi za zdravila, ki so namenjena dajanju v promet zunaj ozemlja Republike Slovenije, in za vmesne izdelke (intermediate), ki niso namenjeni za nadaljnjo predelavo.

10. člen

(izjeme glede uporabe tega zakona)

Določbe tega zakona se ne uporabljajo za:

1. magistralne pripravke, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti;

2. galenske izdelke, ki jih urejajo predpisi o lekarniški dejavnosti;

3. vmesne izdelke (intermediate), namenjene za nadaljnjo predelavo s strani imetnikov dovoljenja za izdelavo zdravil, ker se vmesni izdelki ne urejajo kot zdravila;

4. radioaktivne izotope v obliki zaprtih virov, ki jih urejajo predpisi o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti;

5. kri, plazmo ali krvne celice, ki jih urejajo predpisi o preskrbi s krvjo, razen industrijsko predelane plazme;

6. medicirano krmo oziroma zdravilne krmne mešanice, ki jih urejajo predpisi o krmi;

7. inaktivirana imunološka zdravila za uporabo v veterinarski medicini, izdelana iz patogenih organizmov in antigenov, pridobljenih iz ene ali več živali s posestva in ki se uporabljajo za zdravljenje te ali teh živali z zadevnega posestva na isti lokaciji, ki jih urejajo predpisi o veterinarstvu;

8. krmne dodatke, ki jih določajo predpisi o krmi.

11. člen

(razvrščanje zdravil glede na predpisovanje)

(1) Zdravila se glede na predpisovanje razvrščajo v:

– zdravila, za katera je potreben zdravniški ali veterinarski recept,

– zdravila, za katera zdravniški ali veterinarski recept ni potreben.

(2) Natančnejšo opredelitev, način razvrščanja in način predpisovanja zdravil predpiše pristojni minister.

12. člen

(zaščita podatkov ob spremembi razvrstitve)

Kadar je odobrena sprememba razvrstitve zdravila, za katerega je potreben zdravniški ali veterinarski recept, med zdravila, za katera zdravniški ali veterinarski recept ni potreben, na podlagi pomembnih nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov ali kliničnih preskušanj, se organ, pristojen za zdravila, eno leto od odobritve prvotne spremembe

ne sme sklicevati na rezultate teh preskusov ali preskušanj pri preučevanju vloge drugega predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za spremembo razvrstitve iste učinkovine.

13. člen

(tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)

(1) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora morajo ustrezati naslednjim zahtevam:

1. imeti smejo terapevtske indikacije, primerne izključno za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so zaradi svoje sestave in namena primerna za samozdravljenje;

2. so izključno za dajanje v skladu z določeno jakostjo in odmerjanjem;

3. so za peroralno ali zunanjo uporabo ali za inhaliranje;

4. obdobje tradicionalne uporabe zdravila je poteklo;

5. podatki o tradicionalni uporabi zdravila morajo biti zadostni, zlasti izdelek dokazano ni škodljiv v določenih pogojih uporabe, farmakološki učinki ali učinkovitost zdravila pa so verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj.

(2) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora lahko vsebujejo tudi vitamine in minerale, če zanje obstajajo dokumentirana dokazila o varnosti, pod pogojem, da vitamini ali minerali podpirajo delovanje rastlinskih učinkovin glede navedenih terapevtskih indikacij.

(3) Če organ, pristojen za zdravila, presodi, da tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora izpolnjuje merila za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali registracijo homeopatskega zdravila, se določbe za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora ne uporabljajo.

14. člen

(homeopatska zdravila)

(1) Za homeopatska zdravila je treba pridobiti dovoljenje za promet v skladu s 23. členom tega zakona.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka se za homeopatska zdravila, ki so namenjena za zunanjo ali peroralno uporabo, uporablja poenostavljeni postopek pridobitve dovoljenja za promet (postopek registracije), če izpolnjujejo naslednje zahteve:

1. na ovojnini in v navodilih za uporabo nimajo navedenih zdravilnih učinkov oziroma terapevtskih indikacij ali informacij, ki se na te nanašajo;

2. imajo zadostno stopnjo razredčitve, da zagotavljajo varnost, kakor to določajo predpisi.

(3) Vse določbe tega zakona veljajo tudi za homeopatska zdravila, če ta zakon ne določa drugače.

(4) Natančnejšo opredelitev, označevanje, oglaševanje in pogoje izdaje dovoljenja za promet in poenostavljenega postopka registracije za homeopatska zdravila predpiše pristojni minister.

15. člen

(seznam nujno potrebnih zdravil)

(1) Pristojni minister lahko določi seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini.

(2) Minister, pristojen za veterinarstvo, lahko določi seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

(3) Nujno potrebna zdravila so tista, ki so na podlagi zadnjih dognanj v biomedicinskih znanostih in strokah in sistemskih opredelitev v okviru nacionalnih zdravstvenih prioritet nujno potrebna za izvajanje zdravstvenega varstva ljudi oziroma živali.

16. člen

(medsebojno zamenljiva zdravila)

(1) Medsebojno zamenljiva zdravila so tista, ki jih organ, pristojen za zdravila, opredeli in objavi kot primerna za

medsebojno zamenjavo, pri čemer upošteva, da mora biti pri teh zdravilih verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti ustrezno nizka oziroma zanemarljiva, in svojo odločitev opre na:

– ugotavljanje skupnih ali primerljivih lastnosti zdravil ali skupin zdravil v skladu z zahtevami tega zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov;

– upoštevanje določb v dovoljenju za promet z zdravilom;

– vključevanje sodobnih spoznanj oziroma izsledkov biomedicinske znanosti in stroke;

– mnenje komisije za zdravila;

– farmakovigilančne podatke.

(2) Medsebojno zamenjevanje zdravil iz prejšnjega odstavka lahko izvajajo osebe, pooblašene za predpisovanje zdravil, ali osebe, pooblašene za izdajanje zdravil, kakor to določajo predpisi.

(3) Natančnejše zahteve in postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil predpiše pristojni minister.

17. člen

(zdravilo v prometu)

(1) Zdravilo je lahko v prometu:

– če ima dovoljenje za promet v skladu s tem zakonom ali po centraliziranem postopku v skladu s predpisi Evropske unije,

– če na podlagi zahteve lečečega zdravnika oziroma zdravnice (v nadaljnjem besedilu: zdravnik) klinike oziroma inštituta na njegovo osebno odgovornost organ, pristojen za zdravila, to dovoli za potrebe posameznega bolnika,

– če organ, pristojen za zdravila, začasno dovoli promet zdravila, ki je brez dovoljenja za promet, v izrednih primerih (infekcije, zastrupitve, sevanja in podobno) ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja,

– če organ, pristojen za zdravila, na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo, začasno dovoli promet z imunološkim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet, če ni na voljo ustreznega zdravila, pri čemer organ, pristojen za veterinarstvo, vnaprej obvesti Evropsko komisijo o pogojih uporabe, ali

– če je uvrščeno v seznam nujno potrebnih zdravil iz 15. člena tega zakona, ki nimajo dovoljenja za promet.

(2) Ne glede na določbo prve alinee prejšnjega odstavka so lahko v prometu brez dovoljenja za promet zdravila, ki so namenjena za raziskave in razvoj ali imajo ustrezno dovoljenje za klinično preskušanje ali so namenjena nadaljnji predelavi.

(3) Ne glede na določbo prve alinee prvega odstavka tega člena so lahko v prometu oziroma v uporabi brez dovoljenja za promet zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena izvajanju nujnih ukrepov v veterinarski medicini (na primer preprečevanje slinavke in parkljevke) in katerih uporabo v teh pogojih odobrita organ, pristojen za veterinarstvo, in pristojna institucija Evropske unije.

18. člen

(izjemna uporaba zdravil v veterinarski medicini)

(1) Če ni na voljo nobenega zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji za obravnavo bolezenskih stanj določenih živalskih vrst, lahko veterinar oziroma veterinarica (v nadaljnjem besedilu: veterinar), odgovoren za zdravljenje živali, in zlasti, da bi preprečil nesprejemljivo trpljenje živali, izjemno uporabi zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, za uporabo pri tej živalski vrsti ali za zadevno bolezensko stanje.

(2) Natančnejše pogoje izjemne uporabe zdravil predpiše pristojni minister.

19. člen
(odgovornost)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je odgovoren za dajanje zdravila v promet.

(2) Proizvajalec zdravila je odgovoren za škodo, ki nastane zaradi neustrezne kakovosti zdravila ali posledic uporabe zdravila, četudi dokaže, da svetovna raven znanosti in tehničnega napredka v času, ko je dal zdravilo v promet, ni bila takšna, da bi bilo možno napako ali posledice uporabe odkriti.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, proizvajalec in zdravstveni strokovnjaki niso odgovorni za posledice zdravljenja, ki nastanejo zaradi uporabe zdravila, ki ni v skladu z izdanim dovoljenjem za promet, ali zaradi uporabe zdravila, ki nima dovoljenja za promet, če je tako uporabo priporočil ali zahteval organ, pristojen za zdravila, v primerih širjenja patogenih snovi, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki lahko povzročijo škodo za zdravje ljudi ali živali ali škodo za okolje.

20. člen
(farmakopeja)

(1) Zdravila, ki so v prometu v Republiki Sloveniji, morajo biti izdelana in kontrolirana v skladu z metodami in zahtevami Evropske farmakopeje in v skladu s Slovenskim nacionalnim dodatkom k Evropski farmakopeji, ki ga predpiše pristojni minister.

(2) Če Evropska farmakopeja in Slovenski nacionalni dodatek k Evropski farmakopeji metod izdelave in zahtev glede kakovosti zadevnega zdravila ne določata, so zdravila lahko izdelana in kontrolirana tudi po metodah in zahtevah farmakopej drugih držav članic Evropske unije. Če farmakopeje drugih držav članic Evropske unije ne določajo metod izdelave in zahtev glede kakovosti zadevnega zdravila, se zanje lahko uporabljajo farmakopeje tretjih držav ali metode, ki jih predlaga proizvajalec.

II. DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM

21. člen
(dovoljenje za promet z zdravilom)

(1) Zdravilo je lahko v prometu le na podlagi dovoljenja za promet.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka dovoljenje za promet z zdravili ni potrebno za zdravila iz 10. člena tega zakona in za:

1. zdravila, ki se klinično preskušajo;
2. zdravila, namenjena zdravljenju kot nadaljevanje zdravljenja v tujini;
3. izdelke, namenjene nadaljnji predelavi;
4. zdravila, ki so namenjena za raziskave in razvoj;
5. zdravila, ki imajo dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

22. člen
(imetnik dovoljenja za promet)

(1) Postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom se začne z vlogo predlagatelja, ki je pravna ali fizična oseba s sedežem v Evropski uniji. To je lahko proizvajalec zdravila ali pravna ali fizična oseba, ki ima s proizvajalcem sklenjeno pisno pogodbo in izpolnjuje zahteve skladno z določbami tega zakona.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora imeti vzpostavljen sistem vođenja farmakovigilance in določeno odgovorno osebo za farmakovigilanco, ki je nenehno dosegljiva.

(3) Odgovorna oseba za farmakovigilanco iz prejšnjega odstavka mora imeti stalno prebivališče na območju Evrop-

ske unije in univerzitetno izobrazbo medicinske ali farmacevtske smeri oziroma pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini veterinarske ali farmacevtske smeri. Če odgovorna oseba nima take izobrazbe, mora imeti stalno in neprekinjeno možnost pridobitve strokovne podpore osebe, ki ima univerzitetno izobrazbo medicinske smeri za zdravila za uporabo v humani medicini oziroma veterinarske smeri za zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

(4) Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom nima sedeža v Republiki Sloveniji, lahko poleg odgovorne osebe določi tudi kontaktno osebo za farmakovigilanco na območju Republike Slovenije.

23. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje dokumentacijo in vzorce ter referenčne standarde, če je to potrebno in če to zahteva organ, pristojen za zdravila.

(2) Dokumentacija iz prejšnjega odstavka zajema:

1. splošni del, ki vsebuje podatke o proizvajalcu, mestu izdelave, predlagatelju, bodočem imetniku dovoljenja za promet, podatke o zdravilu, podatke o že izdanih dovoljenjih za promet ali o zavrnitvi ali preklicu dovoljenja za promet, povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo, osnutek ovojnine, podatke o statusu zdravila sirote, če ga je zadevno zdravilo pridobilo, izvedenska poročila in povzetke, oceno razmerja med tveganjem in koristjo zdravila, oceno tveganja za okolje in ostale podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja, posebej za rizična zdravila;

2. farmacevtsko-kemični in biološki del, ki vsebuje podatke o kakovostni in količinski sestavi, opis načina izdelave, kontrolo kakovosti vhodnih snovi, kontrole kakovosti v procesu izdelave, kontrolo kakovosti končnega izdelka, stabilnostne študije ter ostale potrebne podatke za varovanje javnega zdravja;

3. neklinični farmakološko-toksikološki del, ki vsebuje podatke o farmakodinamičnih in farmakokinetičnih lastnostih zdravila, toksičnosti zdravila, vplivu na reprodukcijske funkcije, podatke o embrio-fetalni toksičnosti, mutagenosti in rakotvornem potencialu, podatke o lokalnem prenašanju, o izločanju in ostale podatke, potrebne za varovanje javnega zdravja. Za zdravila, ki se uporabljajo v veterinarski medicini, farmakološko-toksikološki del vsebuje tudi podatke o ostankih in predlog karence;

4. klinični del dokumentacije, ki vsebuje splošne podatke o preskušanju, o izvajanju preskušanja, rezultate preskušanja, klinično-farmakološke podatke, podatke o biološki uporabnosti/bioekvivalenci (če je potrebna), podatke o klinični varnosti in učinkovitosti, dokumentacijo o izjemnih okoliščinah v preskušanju (če je potrebno) ter podatke o izkušnjah, pridobljenih po pridobitvi dovoljenja za promet v drugih državah, ter druge podatke, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja.

24. člen
(strokovno svetovanje)

Pred začetkom postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom lahko organ, pristojen za zdravila, stranki na njeno zahtevo da usmeritve in nasvete glede priprave in strokovne vsebine vloge.

25. člen
(generična zdravila)

(1) Ne glede na določbe 23. člena tega zakona predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanj, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini tudi ne rezultatov testiranja ostankov, če dokaže, da je predmet postopka generično zdravilo, ka-

terega referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji pred najmanj osmimi leti.

(2) Generično zdravilo iz prejšnjega odstavka ne sme biti v prometu deset let od pridobitve dovoljenja za promet referenčnega zdravila.

(3) Če referenčno zdravilo iz prvega odstavka tega člena ni pridobilo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet.

(4) Organ, pristojen za zdravila, v 30 dneh po prejemu popolne vloge zahteva od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrdilo o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom in podatke o količinski in kakovostni sestavi učinkovine in pomožnih snoveh referenčnega zdravila ter po potrebi vso ostalo relevantno dokumentacijo.

(5) V skladu s predpisi Evropske unije država članica, ki je izdala dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom, pošlje potrdilo in podatke iz prejšnjega odstavka v enem mesecu od prejema zahteve.

26. člen

(podatkovna zaščita)

(1) Desetletno obdobje iz drugega odstavka prejšnjega člena se podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let trajanja desetletnega obdobja iz drugega odstavka prejšnjega člena imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se predpostavlja, da bodo imele pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja.

(2) Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini se desetletno obdobje iz drugega odstavka prejšnjega člena podaljša na 13 let za zdravila za ribe in čebele ali druge živalske vrste v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

27. člen

(dodatne zahteve)

Če zdravilo ne ustreza definiciji generičnega zdravila ali če bioekvivalence ni možno dokazati s študijami biološke uporabnosti ali ob spremembah učinkovin, indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali načina aplikacije glede na referenčno zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa poleg tega tudi rezultate ustreznih preskusov varnosti in ostankov zdravila.

28. člen

(biološka zdravila)

Če biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu zdravilu, ne ustreza definiciji generičnega zdravila zaradi razlik, ki zadevajo vhodne snovi ali postopek izdelave v primerjavi z referenčnim zdravilom, morajo biti k predlogu za pridobitev dovoljenja za promet dodani rezultati ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, ki se nanašajo na navedene razlike. Vrsta in obseg dodatno zahtevanih podatkov mora ustrezati zahtevam tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

29. člen

(dobro uveljavljena uporaba)

Ne glede na določbe 23. člena tega zakona predlagatelju v vlogi ni treba predložiti lastnih podatkov o nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanjih, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa tudi ne rezultatov testiranja ostankov, če dokaže, da imajo učinkovine zdravila že dobro uveljavljeno medicinsko ali veterinarsko uporabo z znano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti in je v

uporabi v primernem obsegu že najmanj deset let na območju Evropske unije in če obstaja dovolj objavljene literature o uporabi učinkovine. V takem primeru mora namesto lastnih podatkov predložiti ustrezne podatke iz literature.

30. člen

(dobro uveljavljena uporaba in podatkovna zaščita)

(1) Če je zdravilo, ki ima sestavine z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo, z znano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti, pridobilo dovoljenje za promet za novo indikacijo in so bile za to indikacijo predložene pomembne neklinične farmakološko-toksikološke ali klinične študije, se drugi predlagatelj ne morejo sklicevati na ta del dokumentacije v nekumulativnem obdobju do enega leta.

(2) Če predlagatelj uporabi znanstveno literaturo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini za vrsto živali za proizvodnjo hrane in v zvezi z istim zdravilom ter zaradi pridobitve dovoljenja za drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane predloži nove študije ostankov zdravil v skladu z Uredbo 2377/90/EGS skupaj z nadaljnjimi kliničnimi preskušanji, potem se drugi predlagatelj ne smejo sklicevati na podatke iz teh študij ali na rezultate preskusov v skladu z določbami 25. člena tega zakona v obdobju treh let od izdaje dovoljenja za promet, za katerega so bili izvedeni.

31. člen

(podatkovna zaščita pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena za eno ali več vrst živali za proizvodnjo hrane in vsebujejo nove učinkovine, in ki v Evropski uniji niso bile dovoljene do 30. aprila 2004, se desetletno obdobje iz drugega odstavka 25. člena tega zakona podaljša za eno leto za vsako razširitev dovoljenja za promet na drugo vrsto živali za proizvodnjo hrane, če se taka razširitev dovoljenja pridobi v petih letih po izdaji začetnega dovoljenja za promet.

(2) Obdobje iz drugega odstavka 25. člena tega zakona skupaj s podaljšanji iz prejšnjega odstavka ne sme biti daljše od 13 let tudi za razširitve dovoljenja za promet, ki se nanašajo na štiri ali več vrst živali za proizvodnjo hrane.

(3) Podaljšanje desetletnega obdobja na 11, 12 ali 13 let za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, predvideno za živali za proizvodnjo hrane, se odobri samo, če je imetnik dovoljenja za promet že prvotno predložil vlogo za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za vrste, ki jih zajema dovoljenje za promet.

32. člen

(generična zdravila in patentne pravice)

Izvajanje potrebnih študij za izpolnitev zahtev iz 25., 27., 28., in 29. člena tega zakona ter izpolnitev ostalih zahtev, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet, ni kršitev patentnih pravic ali pravic dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo.

33. člen

(kombinacije učinkovin)

Če se vloga nanaša na novo zdravilo z učinkovinami, vsebovanimi v zdravilih, ki so že pridobila dovoljenje za promet, vendar v predlagani kombinaciji še niso bile uporabljene za terapevtske namene, mora vloga vsebovati rezultate nekliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanij zadevne kombinacije, ni pa jih treba predložiti za vsako posamezno učinkovino. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora vloga vsebovati tudi rezultate preskusov varnosti in ostankov zdravil, če je potrebno in to zahteva organ, pristojen za zdravila.

34. člen

(uporaba dokumentacije s soglasjem)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko dovoli uporabo podatkov iz farmacevtsko-kemičnega, biološkega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega dela dokumentacije, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pa tudi podatkov iz dokumentacije o testih varnosti in ostankih, ki je sestavni del vloge, na podlagi katere je pridobil dovoljenje za promet, za pripravo oziroma obravnavo poznejših vlog za druga zdravila, ki imajo enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ter enako farmacevtsko obliko.

35. člen

(izjemne okoliščine)

Ne glede na določbe 23. člena tega zakona in v izjemnih okoliščinah v zvezi z imunološkimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini predlagatelj ni treba predložiti rezultatov nekaterih preskušanj na ciljni živalski vrsti na terenu, če se ta preskušanja ne morejo izvesti zaradi utemeljenih razlogov.

36. člen

(registracija tradicionalnega zdravila)

(1) Za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora se uporablja poenostavljeni postopek pridobitve dovoljenja za promet (postopek registracije tradicionalnega zdravila), v katerem predlagatelj v vlogi predloži splošni del ter farmacevtsko-kemično in biološko dokumentacijo v skladu s 1. in 2. točko drugega odstavka 23. člena tega zakona. Namesto podatkov iz 3. in 4. točke drugega odstavka 23. člena tega zakona predloži:

1. bibliografske ali strokovne dokaze, da je bilo zadevno ali ustrezno drugo zdravilo v medicinski uporabi najmanj 30 let pred datumom vloge, od tega najmanj 15 let v Evropski uniji. Če se zdravilo manj kot 15 let uporablja v Evropski uniji in pri tem izpolnjuje pogoje za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, organ, pristojen za zdravila, predloži dokaze o dolgotrajni uporabi tega ali ustreznega drugega zdravila Evropski agenciji za zdravila v oceno in

2. bibliografski pregled podatkov o varnosti skupaj z izvedenskim poročilom in na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, katere koli dodatne podatke, ki so potrebni za oceno varnosti zdravila.

(2) Potrebna dokazila o medicinski uporabi v obdobju 30 let, zahteve za drugo ustrezno zdravilo ter obliko in vsebino zahtevane dokumentacije v nacionalnem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku ter način reševanja arbitražnih postopkov, pravila označevanja in oglaševanja za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora predpiše pristojni minister.

37. člen

(nujni ukrepi)

(1) Ne glede na določbe 23. ter 25. do 36. člena tega zakona lahko pristojni organ v interesu varovanja javnega zdravja ob nevarnosti za zdravje in življenje ljudi po uradni dolžnosti izda dovoljenje za promet na podlagi dejstev, ki jih ugotovi v poročilu o oceni zdravila in v veljavnem dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom, ki ju pridobi od organa, pristojnega za zdravila v izbrani državi članici. O predlogu za izdajo dovoljenja na podlagi tega člena v zvezi z zadevnim zdravilom obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v državi članici, v kateri ima zadevno zdravilo dovoljenje za promet.

(2) Veletrgovec, ki opravlja promet z zdravilom iz prejšnjega odstavka, je odgovoren za označevanje, navdilo za uporabo, povzetek glavnih značilnosti zdravila, oglaševanje in farmakovigilanco.

38. člen

(postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Organ, pristojen za zdravila, v 60 dneh od prejema vloge preveri popolnost vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Predlagatelj k vlogi na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, predloži vzorce zdravila, njegove vhodne snovi in po potrebi vmesne spojine ali druge sestavine uradnemu kontrolnemu laboratoriju, da se ugotovi ustreznost in ponovljivost kontrolnih metod, ki jih je uporabil proizvajalec.

(3) Organ, pristojen za zdravila, lahko v dokaznem postopku pred izdajo dovoljenja za promet odredi analizo preskušanje zdravila pri uradnem kontrolnem laboratoriju, preverjanje izpolnjevanja dobrih praks pri osebah, navedenih v dokumentaciji, preverjanje analiznih metod za odkrivanje in določanje ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini, dodatne podatke in obrazložitve ter izvede druge relevantne dokaze.

(4) Organ, pristojen za zdravila, mora v dokaznem postopku pred izdajo dovoljenja za promet preveriti izpolnjevanje načel in smernic dobrih praks pri osebah iz tretjih držav, ki so navedene v dokumentaciji.

(5) Komisija za zdravila da mnenje o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila ter razmerju med koristjo in tveganjem, ki je podlaga za pripravo poročila o oceni zdravila.

(6) Organ, pristojen za zdravila, o vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom odloči v 210 dneh po prejemu popolne vloge.

(7) Do izpolnitve zahtev iz drugega in tretjega odstavka tega člena v predpisanih rokih se postopek prekine.

(8) Dovoljenje za promet z zdravilom se izda za obdobje petih let, če ni s tem zakonom določeno drugače.

39. člen

(medsebojno priznavanje)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena organ, pristojen za zdravila, pri vlogi za pridobitev dovoljenja po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku izda oziroma zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica.

(2) Natančnejšo vsebino vloge, pogoje za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, obliko ter vsebino zahtevane dokumentacije v nacionalnem postopku in v postopku z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranim postopku, natančnejše pogoje za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi 37., 38. in prvega odstavka tega člena predpiše pristojni minister.

40. člen

(pogojno dovoljenje za promet z zdravilom)

Organ, pristojen za zdravila, lahko izjemoma in po uskladitvi s predlagateljem izda dovoljenje za promet pod pogojem, da predlagatelj izpolni določene zahteve, predvsem v zvezi z varnostjo zdravila, obveščanjem pristojnih organov o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila ter potrebnimi ukrepi. Tako dovoljenje se lahko izda samo, če obstajajo objektivni in preverljivi razlogi, ki jih predpiše pristojni minister. Podaljšanje veljavnosti dovoljenja za promet je povezano z vsakoletno oceno o izpolnjevanju zahtev. Organ, pristojen za zdravila, na podlagi pozitivne ocene o izpolnjevanju zahtev izda novo odločbo in njeno izdajo objavi. Seznam zahtev se javno objavi skupaj s končnimi roki in datumi izpolnitve.

41. člen

(obseg dovoljenja za promet)

Ne glede na to, ali se za dodatne jakosti, farmacevtske oblike, indikacije, odmerjanja ali druge spremembe ali razširitve dovoljenja za promet izda posamezno dovoljenje

za promet ali dovoljenje, ki je del osnovnega dovoljenja za promet, se vsa dovoljenja za promet za zdravilo, ki nastanejo kot razširitev osnovnega dovoljenja za promet (nova indikacija, nova jakost, nova farmacevtska oblika in način dajanja in odmerjanja, pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini pa tudi nova živalska vrsta), obravnavajo kot del istega dovoljenja za promet.

42. člen

(zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Organ, pristojen za zdravila, zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, če po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentacije ugotovi, da:

- razmerje med tveganji in koristmi zdravila ni ugodno,
- predlagatelj ni zadovoljivo podprl kakovosti, varnosti in terapevtske učinkovitosti zdravila z dokazi,
- kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustreza navedbam v dokumentaciji ali
- označevanje ali navodilo za uporabo, ki ga je predložil predlagatelj, ni v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

(2) Organ, pristojen za zdravila, zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini tudi, če ugotovi:

- da je učinkovitost zdravila pomanjkljivo utemeljena ali da zdravilo ni učinkovito,
- da karenci, ki jo priporoča predlagatelj, ni dovolj dolga, da živila, pridobljena iz zdravljenih živali, ne bodo vsebovala ostankov zdravil, ki bi lahko predstavljali tveganje za zdravje potrošnika, ali ni dovolj utemeljena,
- da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje v promet za uporabo, ki je prepovedana s predpisi Evropske unije, ali
- da je zdravilo namenjeno za uporabo pri eni ali več vrstah živali za proizvodnjo hrane in vsebuje eno ali več učinkovin, ki niso navedene v prilogah I, II ali III Uredbe 2377/90/EGS.

43. člen

(zavrnitev izdaje dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom)

Izdaja dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora se zavrne, če je izpolnjen najmanj eden od naslednjih pogojev:

- kakovostna ali količinska sestava ne ustreza deklarirani;
- terapevtske indikacije niso v skladu s predpisanimi pogoji;
- zdravilo bi bilo lahko škodljivo ob običajni uporabi;
- podatki o tradicionalni uporabi niso zadostni, zlasti če farmakološki učinki ali učinkovitost niso verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj;
- kakovost zdravila ni zadovoljivo dokazana.

44. člen

(podatki o dajanju zdravila v promet)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ter veletrgovec, ki opravlja paralelno distribucijo zdravila, pisno obvesti organ, pristojen za zdravila, o dejanskem začetku prometa z zdravilom v Republiki Sloveniji.

(2) O začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom mora imetnik dovoljenja iz prejšnjega odstavka obvestiti organ, pristojen za zdravila, najpozneje dva meseca pred uveljavitvijo odločitve o prenehanju opravljanja prometa z zdravilom, razen v primeru višje sile.

(3) Na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, mora imetnik dovoljenja za promet predložiti podatke o obsegu

prodaje in njemu dosegljive podatke o obsegu predpisovanja zdravila na recept.

45. člen

(obdobje za prihod na trg)

(1) Če zdravilo po izdaji dovoljenja za promet tri zaporedna leta dejansko ni bilo v prometu, se dovoljenje za promet odvzame.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka lahko organ, pristojen za zdravila, v izrednih upravičenih primerih in za potrebe varovanja javnega zdravja izjemoma ne odvzame dovoljenja za promet z zdravilom, ki po izdaji dovoljenja za promet tri zaporedna leta dejansko ni v prometu.

46. člen

(spremembe pogojev dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom mora imetnik dovoljenja pri postopkih izdelave in nadzora izdelave zdravila upoštevati znanstveni in tehnični napredek ter uvajati vse zahtevane spremembe, da se omogoči izdelava in preverjanje zdravila po splošno sprejetih znanstvenih postopkih. Organu, pristojnemu za zdravila, mora pred uvedbo spremembe sporočiti vse nove informacije, ki lahko vplivajo na spremembo dovoljenja za promet z zdravilom ali na spremembo dokumentacije o zdravilu.

(2) Imetnik dovoljenja za promet mora organ, pristojen za zdravila, obvestiti o vseh podatkih, ki lahko vplivajo na oceno razmerja med tveganjem in koristjo, in posebej o ukrepih, omejitvah ali prepovedih, ki so jih uvedle druge države.

(3) Organ, pristojen za zdravila, sprejme oziroma zavrne vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v rokih in po postopku iz Uredbe 1084/2003/ES.

(4) Pristojni minister predpiše dokumentacijo in natančnejše pogoje za obravnavo sprememb oziroma dopolnitev dovoljenja za promet.

47. člen

(podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora najmanj šest mesecev pred iztekom dovoljenja za promet z zdravilom predložiti vlogo za njegovo podaljšanje.

(2) Veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom se lahko podaljša po izteku petih let na podlagi vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom in ponovne ocene razmerja med tveganjem in koristjo zdravila.

(3) Organ, pristojen za zdravila, odloči o vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom v 90 dneh od prejema popolne vloge.

(4) Ko je dovoljenje za promet z zdravilom prvič podaljšano, je veljavno praviloma za nedoločen čas oziroma do prenehanja zaradi razlogov, ki jih določa ta zakon. Organ, pristojen za zdravila, lahko izdaja v interesu varovanja javnega zdravja in z obrazložitvijo imetniku dovoljenja za promet z zdravilom odloči, da je potrebno še eno podaljšanje.

(5) Ne glede na določbe prejšnjih odstavkov organ, pristojen za zdravila, vlogo za podaljšanje dovoljenja po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku odobri oziroma zavrne podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ter na podlagi poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica.

(6) Pristojni minister določi natančnejše pogoje in vsebino dokumentacije, potrebne za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

48. člen

(odvzem in spremembe dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini po uradni dolžnosti)

(1) Organ, pristojen za zdravila, začasno odvzame, odvzame ali spremeni dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, kadar:

- je zdravilo škodljivo ob predpisani uporabi;
- zdravilo terapevtsko ni učinkovito, to je, če se ugotovi, da z njim ni mogoče doseči terapevtskih rezultatov;
- pri zdravilu razmerje med tveganji in koristmi ob predpisani uporabi ni ugodno;
- kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustrežata deklarirani;
- je bilo zdravilo v prometu v nasprotju z dovoljenjem za promet ali
- je bilo zdravilo v prometu v nasprotju s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi oziroma predpisi Evropske unije o zdravilih.

(2) Dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini se začasno odvzame, odvzame ali spremeni, če se naknadno ugotovi, da so podrobni podatki v vlogi, kakor to določajo predpisi, nepravilni ali niso bili predloženi ali dopolnjeni v skladu s predpisi, ali kadar predpisane kontrole niso bile opravljene.

(3) Organ, pristojen za zdravila, odvzame ali začasno odvzame dovoljenje za promet za skupino zdravil ali vsa zdravila za uporabo v humani medicini, ki se izdelujejo na podlagi določenega dovoljenja za izdelavo, kadar katera koli od določb zadevnega dovoljenja za izdelavo ni izpolnjena, ter odvzame ali začasno odvzame dovoljenje za izdelavo za skupino zdravil ali za vsa zdravila.

49. člen

(odvzem in spremembe dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po uradni dolžnosti)

(1) Organ, pristojen za zdravila začasno odvzame, odvzame ali spremeni dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, kadar:

- je ocena razmerja med tveganjem in koristjo zdravila neugodna glede na pogoje uporabe iz dovoljenja za promet, pri čemer se še posebej upoštevajo zdravje in dobrobit živali ter varnost potrošnikov, če gre za dovoljenje za zdravilo za zootehnično uporabo,
- zdravilo nima terapevtskega učinka na živalsko vrsto, ki ji je zdravljenje namenjeno,
- kakovostna in količinska sestava zdravila ni enaka navedeni,
- je priporočena karenc neustrezna in ne zagotavlja, da živila, pridobljena iz zdravljenih živali, ne bodo vsebovala ostankov zdravil, ki bi lahko predstavljali tveganje za zdravje potrošnika,

- se zdravilo v prometu ponuja ali oglašuje za uporabo, ki je prepovedana s predpisi,

- so podatki v vlogi neskladni s predpisi, nepravilni ali niso bili ustrezno dopolnjeni ali kadar predpisane kontrole niso bile opravljene,

- podrobni podatki iz dokumentacije niso bili spremenjeni v skladu z znanstveno-tehničnim napredkom na področju izdelave in kontrole zdravil,

- pristojnim organom niso bile posredovane nove informacije o prepovedih in omejitvah uporabe zdravila v kateri koli državi in nove informacije o razmerju med tveganjem in koristjo,

- je bilo zdravilo v prometu v nasprotju z dovoljenjem za promet ali

- je bilo zdravilo v prometu v nasprotju s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi oziroma predpisi Evropske unije o zdravilih.

(2) Organ, pristojen za zdravila, odvzame ali začasno odvzame dovoljenje za promet za skupino zdravil ali vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se izdelujejo na podlagi določenega dovoljenja za izdelavo, kadar katera koli od določb zadevnega dovoljenja za izdelavo ni izpolnjena, ter odvzame ali začasno odvzame dovoljenje za izdelavo za skupino zdravil ali za vsa zdravila.

50. člen

(odprodaja zdravila po spremembi ali poteku dovoljenja za promet)

(1) Zdravilo, katerega dovoljenje za promet je poteklo ali je bilo spremenjeno in ki je bilo izdelano, vneseno ali uvoženo do izteka ali do spremembe dovoljenja, je lahko v prometu do izteka roka uporabnosti zdravila, vendar najdlje 18 mesecev po izteku ali spremembi dovoljenja, razen pri ukrepih iz 83. ali 84. člena tega zakona.

(2) Prepovedano je dajati v promet zdravilo, ki mu je potekel rok uporabnosti, ali če je bila dokazana oporečnost njegove kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

51. člen

(dokumentacija kot poslovna skrivnost)

Dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom je last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov v dovoljenju za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo zdravila in podatki z ovojnine.

52. člen

(objave seznamov)

(1) Seznam zdravil, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravili, in seznam zdravil, za katera je dovoljenje prenehalo veljati oziroma jim je bilo dovoljenje spremenjeno, podaljšano, začasno odvzeto ali odvzeto, objavi organ, pristojen za zdravila, v Uradnem listu Republike Slovenije.

(2) Natančnejšo vsebino objave iz prejšnjega odstavka predpiše pristojni minister.

53. člen

(prenos dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet lahko prenese dovoljenje za promet na drugo pravno ali fizično osebo, ki izpolnjuje pogoje po tem zakonu.

(2) Postopek prenosa dovoljenja za promet iz prejšnjega odstavka in potrebno dokumentacijo ter postopek preverjanja predpisanih pogojev in drugih potrebnih dokazil določi pristojni minister.

III. PRESKUŠANJE ZDRAVIL

54. člen

(preskušanje zdravil)

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

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

(3) Analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično lahko preskušajo zdravila pravne ali fizične osebe (v nadaljnjem besedilu: preskuševalci zdravil), ki izpolnjujejo pogoje glede kadrov, prostorov, opreme in načel dobrih praks in imajo dovoljenje za opravljanje te dejavnosti.

(4) Podatki o analiznem, nekliničnem farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju so sestavni del dokumentacije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

(5) Analizno, neklinično farmakološko-toksikološko in klinično preskušanje mora ustrezati sodobnim znanstvenim dosežkom ter načelom in smernicam dobrih praks. Biti mora dovolj podrobno opisano, da je preskuse mogoče ponoviti in zagotoviti primerljivost rezultatov.

(6) Podrobnejši način in postopek analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja, pogoje, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci zdravil, in postopek njihovega preverjanja predpiše pristojni minister.

55. člen

(analizno preskušanje)

Analizno preskušanje zdravila pomeni farmacevtsko, kemično in biološko preskušanje kakovosti zdravila v skladu z načeli in smernicami dobre kontrolne laboratorijske prakse in v skladu s podatki, ki jih vsebuje dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet oziroma ki so navedeni v specifikacijah zdravila.

56. člen

(neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje)

(1) Neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje je postopek ugotavljanja varnosti zdravila in se izvaja v skladu z načeli in smernicami dobre laboratorijske prakse in v skladu s podatki, ki jih vsebuje dokumentacija za pridobitev dovoljenja za promet.

(2) Neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje mora opredeliti farmakodinamske, farmakokinetične in toksikološke lastnosti zdravila, ki so bile ugotovljene na laboratorijskih živalih, in predvideti možne učinke na ljudeh oziroma ciljnih živalskih vrstah.

(3) Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini mora neklinično farmakološko-toksikološko preskušanje zagotoviti podatke o metabolizmu, kinetiki in izločanju ostankov zdravil ter o rutinski analizi metodi, ki se lahko uporablja za določanje ostankov zdravil.

57. člen

(klinično preskušanje zdravil)

(1) Klinično preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini 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 neželene učinke zdravila v preskušanju ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, s ciljem dokazati njegovo varnost ali učinkovitost.

(2) Klinično preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini je organizirano proučevanje delovanja zdravila na živalski organizem, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične, farmakološke ali druge farmakodinamske učinke zdravila v preskušanju za uporabo v veterinarski medicini ali odkriti neželene učinke ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju in njegovih ostankov s ciljem dokazati njegovo varnost ali učinkovitost pri ciljnih živalskih vrstah.

58. člen

(predpogoji za klinično preskušanje)

(1) Zdravila se lahko začnejo klinično preskušati le po predloženih rezultatih o analiznem in nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila in če se preskuša zdravilo, ki ne vpliva na genetsko zasnovo v zarodni liniji preskušanca.

(2) Postopek kliničnega preskušanja zdravila, ki je opisan v dokumentaciji, predloženi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, se mora izvajati v skladu z zahtevami iz 54. člena tega zakona, načeli in smernicami dobre klinične prakse o kliničnem preskušanju in načeli etike v humani oziroma veterinarski medicini in obveznim zagotavljanjem varovanja osebnih podatkov.

59. člen

(pogoji za začetek kliničnega preskušanja)

(1) Predlagatelj kliničnega preskušanja je lahko sponzor preskušanja ali zastopnik sponzorja, kadar ima sponzor sedež zunaj Evropske unije, pri čemer mora imeti zastopnik sedež na ozemlju Evropske unije.

(2) Klinično preskušanje se lahko začne, ko so izpolnjeni pogoji iz tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

(3) Pred začetkom kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ki so namenjena za gensko zdravljenje, za zdravljenje s somatskimi celicami, vključno s ksenogenimi celicami, in zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, je treba pridobiti dovoljenje organa, pristojnega za zdravila.

(4) Pred začetkom kliničnega preskušanja ostalih zdravil je klinično preskušanje treba priglasiti in začeti preskušanje, če organ, pristojen za zdravila, v predvidenem roku temu ne nasprotuje.

60. člen

(zavarovanje odgovornosti)

Predlagatelj preskušanja zdravil mora pred začetkom kliničnega preskušanja zdravil zavarovati svojo odgovornost za morebitno škodo, nastalo s preskušanjem.

61. člen

(nadzor nad kliničnim preskušanjem)

Izvajanje kliničnega preskušanja zdravil po tem zakonu nadzorujejo farmacevtski nadzorniki oziroma nadzornice (v nadaljnjem besedilu: farmacevtski nadzorniki), ki imajo univerzitetno izobrazbo medicinske, veterinarske ali farmacevtske smeri, dodatna znanja iz dobre klinične prakse in izpolnjujejo pogoje iz druge in tretje alineje prvega odstavka 102. člena tega zakona.

62. člen

(odobritev in priglasitev kliničnega preskušanja)

(1) O vlogah za odobritev oziroma o priglasitvi kliničnega preskušanja odloča organ, pristojen za zdravila. Komisija za klinična preskušanja da mnenje o predlaganem oziroma priglasenem kliničnem preskušanju.

(2) K vlogi za klinično preskušanje zdravila za uporabo v humani medicini mora predlagatelj priložiti tudi mnenje Nacionalne komisije za medicinsko etiko pri ministrstvu, pristojnem za zdravje.

(3) O vlogi za odobritev kliničnega preskušanja odloči organ, pristojen za zdravila, v 60 dneh od prejema popolne vloge. V primeru zdravil, ki so pridobljena z biotehnološkim postopkom, se ta rok izjemoma lahko podaljša za 30 dni. Če se predlog nanaša na zdravila za uporabo v humani medicini, ki so namenjena za zdravljenje ljudi s ksenogenimi celicami, rok za odločitev organa, pristojnega za zdravila, ni omejen. Klinično preskušanje se lahko začne, ko predlagatelj postopka prejme odločbo o odobritvi kliničnega preskušanja zdravila.

(4) O priglasitvi kliničnega preskušanja se organ, pristojen za zdravila, izreče v 60 dneh od prejema popolne priglasitve. V primeru molka organa se šteje, da je priglasitev pozitivno rešena in klinično preskušanje se lahko prične.

63. člen

(spremembe v kliničnem preskušanju)

(1) Pri kliničnih preskušanjih, ki že potekajo, mora sponzor pri organu, pristojnem za zdravila, priglasiti pomembne spremembe.

(2) Priglasena sprememba se lahko uvede, če organ, pristojen za zdravila, v 35 dneh od prejema popolne vloge o

spremembi ne izda negativne odločbe. Ta rok se izjemoma lahko podaljša na 60 dni.

64. člen

(prekinitev kliničnega preskušanja)

Organ, pristojen za zdravila, lahko zaradi varovanja javnega zdravja oziroma zdravja preskušancev odloči o začasni ali trajni prekinitvi kliničnega preskušanja.

65. člen

(plačilo stroškov preskušanja)

Če klinično preskušanje zdravila, ki ima dovoljenje za promet, ali dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom zahteva organ, pristojen za zdravila, zaradi preverjanja razmerja med tveganjem in koristjo, plača stroške preskušanja predlagatelj zahteve le, če se izkaže, da varnost in učinkovitost zdravila ustrežata določbam dovoljenja za promet. V nasprotnem primeru plača stroške imetnik takega dovoljenja.

IV. DOVOLJENJE ZA IZDELAVO ZDRAVIL

66. člen

(izdelava zdravil)

(1) Pravne ali fizične osebe lahko izdelujejo zdravila le na podlagi in v skladu z dovoljenjem za izdelavo zdravil. Dovoljenje vključuje izdelavo zdravil in njihovo prodajo imetnikom dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in se zahteva za:

- posamezne postopke izdelave ali za celoten postopek izdelave;
- posamezno enoto izdelave oziroma proizvodnje;
- posamezne farmacevtske oblike;
- za izdelavo učinkovin;
- za pomožne snovi, kadar predpisi to določajo.

(2) Določbe prejšnjega odstavka veljajo tudi za izdelovalce zdravil, ki so namenjena le za izvoz ali klinična preskušanja.

(3) Dovoljenje za izdelavo zdravil morajo imeti tudi uvozniki zdravil iz tretjih držav.

(4) Dovoljenje za izdelavo zdravil vključuje tudi dovoljenje za promet z zdravili na debelo do veletrgovca in se nanaša na zdravila, ki jih dovoljenje za izdelavo obsega.

67. člen

(pogoji za izdelavo)

Pravna oziroma fizična oseba, ki izdeluje zdravila, mora izpolnjevati naslednje pogoje:

1. glede na obseg in zahtevnost izdelave zdravil mora imeti zaposleno ustrezno število strokovnjakov z univerzitetno izobrazbo in strokovnim izpitom s področij farmacije, kemije, kemijske tehnologije, medicine, stomatologije, veterinarske medicine in drugih ustreznih strok z ustreznimi znanji glede na predmet poslovanja;

2. imeti mora s pogodbo zavezano usposobljeno osebo, ki je odgovorna za sproščanje posamezne serije zdravila in mora biti nenehno dosegljiva. V primeru kapitalsko povezanih družb je ta oseba lahko pogodbeno določena pri eni od njih, če je razmejitev odgovornosti in pristojnosti posameznih enot pravno in organizacijsko urejena. Odgovorna oseba mora imeti univerzitetno izobrazbo ene od naštetih strok: farmacija, medicina, veterinarska medicina, kemija, farmacevtska kemija in tehnologija, biologija. Program študija mora obsegati znanja, ki jih določa drugi odstavek 49. člena Direktive 2001/83/ES oziroma drugi odstavek 53. člena Direktive 2001/82/ES. Če program študija ne vsebuje katerega od navedenih znanj, mora o njih odgovorna oseba predložiti ustrezna dokazila. Odgovorna oseba mora imeti tudi delovne

izkušnje, kakor jih določa tretji odstavek 49. člena Direktive 2001/83/ES oziroma tretji odstavek 53. člena Direktive 2001/82/ES;

3. imeti mora ustrezne prostore, naprave in ustrezno opremo za izdelavo, kontrolo, shranjevanje in odpremljanje zdravil v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse;

4. dejavnost mora izvajati v skladu s smernicami in načeli dobre proizvodne prakse;

5. kot vhodne snovi mora uporabljati samo učinkovine, ki so bile izdelane v skladu z dobro proizvodno prakso za vhodne snovi ter za pomožne snovi, kadar to določajo predpisi;

6. zagotavljati mora samo zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet, oziroma zdravila, ki so izdelana oziroma uvožena v okviru izdanega dovoljenja za izdelavo in v skladu s predpisi;

7. odgovorni osebi iz 2. točke tega člena mora omogočati samostojno opravljanje svoje dolžnosti in ima za to na voljo vsa potrebna sredstva.

68. člen

(postopek za pridobitev dovoljenja)

(1) Postopek za izdajo dovoljenja za izdelavo zdravil se začne na podlagi vloge pravne ali fizične osebe. Vloga za pridobitev dovoljenja za izdelavo zdravil vsebuje dokazila o izpolnjevanju pogojev iz prejšnjega člena.

(2) Organ, pristojen za zdravila, izda oziroma zavrne izdajo dovoljenja za izdelavo zdravil v 90 dneh od prejema popolne vloge na podlagi strokovnega mnenja farmacevtskega nadzorstva.

(3) Organ, pristojen za zdravila, lahko zahteva dodatno dokumentacijo oziroma podatke, ki so potrebni za odločitev o izdaji dovoljenja za izdelavo. Do izpolnitve zahtev postopek miruje.

(4) Natančnejšo vsebino predloga, natančnejše pogoje in ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za pridobitev dovoljenja za izdelavo, obliko in vsebino zahtevane dokumentacije predpiše pristojni minister.

(5) Dokumentacija iz vloge za pridobitev dovoljenja za izdelavo zdravil je poslovna skrivnost, če jo v skladu s predpisi kot tako opredeli predlagatelj.

69. člen

(potrdilo o izvajanju dobre proizvodne prakse)

(1) Imetnik dovoljenja za izdelavo zdravil lahko od organa, pristojnega za zdravila, zahteva potrdilo oziroma certifikat o izvajanju dobre proizvodne prakse.

(2) Postopek izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse predpiše pristojni minister.

70. člen

(spremembe pogojev, ki so podlaga za izdajo dovoljenja za izdelavo)

(1) Imetnik dovoljenja za izdelavo zdravil mora vsako spremembo pogojev iz 67. člena tega zakona, ki so bili podlaga za izdajo dovoljenja za izdelavo zdravil, sporočiti organu, pristojnemu za zdravila.

(2) Rok za izdajo odločbe je 30 dni, razen v primeru, ko je potreben poseben ugotovitveni postopek za preverjanje pogojev z ogledom. V teh primerih je rok za izdajo odločbe 90 dni.

(3) Natančnejšo vsebino vloge za spremembo pogojev, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za izdelavo, natančnejše pogoje in ugotavljanje izpolnjevanja pogojev, ki so podlaga za izdajo dovoljenja za izdelavo, predpiše pristojni minister.

71. člen

(odvzem dovoljenja za izdelavo)

Dovoljenje za izdelavo zdravila se začasno odvzame ali odvzame, če organ, pristojen za zdravila, ugotovi, da izdelovalec ne izpolnjuje pogojev iz 67. člena tega zakona in predpisov, izdanih na njegovi podlagi.

V. OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

72. člen

(označevanje in navodilo za uporabo)

(1) Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora biti označeno na zunanji ali na stični ovojnini, če zunanje ovojnine ni, s podatki o zdravilu v slovenskem jeziku. Enaki podatki so lahko navedeni tudi v enem ali več tujih jezikih. Zagotovljena mora biti čitljivost.

(2) Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora imeti priloženo navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, razen če so vsi podatki, določeni s predpisom, navedeni na zunanji ovojnin ali če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnin zdravila. Zagotovljeni morata biti čitljivost in primerna razumljivost za uporabnika.

(3) Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka tega člena lahko organ, pristojen za zdravila, izjemoma dovoli uporabo ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku in navodila za uporabo v tujem jeziku, če je navodilo za uporabo v slovenskem jeziku zdravilu dodano na predpisani način.

(4) Ime zdravila mora biti na ovojnin izpisano tudi v Braillovi pisavi. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je na zahtevo organizacij bolnikov navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne.

(5) Podrobnejši način označevanja zdravil, obliko ter vsebino navodila za uporabo in način uporabe nalepk, posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila ali skupine zdravil predpiše pristojni minister.

VI. PROMET Z ZDRAVILI

73. člen

(promet na debelo)

(1) Veletrgovci z zdravili smejo kupovati zdravila le pri pravnih in fizičnih osebah, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti izdelave ali prometa z zdravili na debelo.

(2) Veletrgovci z zdravili smejo prodajati zdravila le pravnim in fizičnim osebam, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo ali drobno, ter lekarnam.

(3) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka lahko veletrgovci z zdravili prodajajo zdravila neposredno zdravstvenim zavodom oziroma pravnim in fizičnim osebam, ki imajo dovoljenje pristojnega organa za opravljanje zdravstvene dejavnosti, če imajo vzpostavljen sistem za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil, ki ga preveri pristojni organ, ter določeno odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje in zagotavljanje sledljivosti zdravil, ki je imetnik diplome, spričevala ali druge univerzitetne ali enakovredne izobrazbe iz farmacije.

(4) Ne glede na določbo drugega odstavka tega člena lahko veletrgovci z zdravili prodajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini tudi veterinarским in drugim organizacijam, ki po predpisih o veterinarstvu opravljajo veterinarsko dejavnost, in odobrenim proizvajalcem medicirane krme v skladu s predpisi in v obsegu, ki ga določa njihovo dovoljenje za opravljanje dejavnosti.

(5) Zdravila iz tretjega odstavka tega člena se lahko uporabljajo le za opravljanje zdravstvenih storitev, ki izhajajo iz zadevnega dovoljenja za opravljanje zdravstvene dejavnosti.

74. člen

(pogoji za veletrgovce)

(1) Promet z zdravili na debelo lahko opravljajo pravne ali fizične osebe, ki imajo dovoljenje organa, pristojnega za zdravila, za opravljanje te dejavnosti in če izpolnjujejo naslednje pogoje:

1. imajo obsegu dejavnosti primerno število s pogodbo zavezanih strokovnjakov, ki imajo univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri, po potrebi pa tudi strokovnjake drugih ustreznih smeri;

2. med strokovnjaki iz prejšnje točke določijo odgovorno osebo za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil. Odgovorna oseba mora imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri;

3. razpolagajo z ustreznimi prostori in potrebno opremo glede na vrsto zdravil, s katerimi izvajajo promet na debelo;

4. vodijo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšnji umik zdravila iz prometa in reševanje reklamacij;

5. organizirajo delo v skladu z načeli dobre distribucijske prakse;

6. zagotavljajo stalen in ustrezen izbor zdravil, s katerim zadoščajo zahtevam določenega geografskega območja in v ustrezno kratkem času dostavljajo zahtevane dobave celotnemu zadevnemu območju;

7. imajo vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti poslovanja;

8. izpolnjujejo pogoje za opravljanje trgovinske dejavnosti v skladu s predpisi o trgovini.

(2) Če odgovorna oseba iz 2. točke prejšnjega odstavka nima univerzitetne izobrazbe farmacevtske smeri, mora imeti dodatna znanja, kakor jih določa drugi odstavek 49. člena Direktive 2001/83/ES oziroma drugi odstavek 53. člena Direktive 2001/82/ES. Če program študija ne vsebuje katerega od navedenih znanj, mora o njih odgovorna oseba predložiti ustrezna dokazila. Odgovorna oseba mora imeti tudi delovne izkušnje, ki jih določa tretji odstavek 49. člena Direktive 2001/83/ES oziroma tretji odstavek 53. člena Direktive 2001/82/ES.

(3) Pravne oziroma fizične osebe, ki so dovoljenje za opravljanje prometa na debelo pridobile v drugi državi članici Evropske unije in nameravajo to dejavnost opravljati v Republiki Sloveniji, lahko pričnejo dejavnost prometa z zdravili opravljati v Republiki Sloveniji, ko se prigrasijo pri organu, pristojnem za zdravila, po postopku, ki ga predpiše pristojni minister.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo mora pridobiti dovoljenje za izdelavo in izpolnjevanje pogojev iz 67. člena tega zakona, če namerava poleg dejavnosti prometa na debelo z zdravili izvajati katerega od postopkov izdelave ali uvoz zdravil.

(5) Natančnejše pogoje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in postopek ugotavljanja izpolnjevanja pogojev in postopek prigrasitve predpiše pristojni minister v soglasju z ministrom, pristojnim za trgovino.

(6) Glede na vrsto zdravil, s katerimi se izvaja promet na debelo z zdravili, lahko pristojni minister za nekatera zdravila predpiše drugačne pogoje za dejavnost prometa z zdravili na debelo.

75. člen

(izdaja dovoljenja)

(1) Postopek za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa na debelo se začne z vlogo pravne ali fizične osebe. Vloga za pridobitev dovoljenja za izdelavo zdravil vsebuje dokazila o izpolnjevanju pogojev iz 74. člena tega zakona.

(2) Organ, pristojen za zdravila, odloči o izdaji dovoljenja za opravljanje prometa z zdravili na debelo v 90 dneh po prejemu popolne vloge na podlagi mnenja farmacevtskega nadzorstva o izpolnjevanju pogojev.

(3) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka se lahko izda za določen čas ali pogojno in se lahko začasno odvzame ali odvzame, če organ, pristojen za zdravila, ugotovi, da imetnik dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili na debelo ne izpolnjuje predpisanih pogojev.

76. člen

(uvoz)

(1) Uvoz zdravil lahko izvajajo imetniki dovoljenja za izdelavo zdravil in veletrgovci, ki izpolnjujejo poleg pogojev, naštetih v 74. členu tega zakona, še pogoje, ki jih morajo izpolnjevati izdelovalci zdravil glede na dele postopka izdelave, ki ga opravljajo.

(2) Veletrgovci in imetniki dovoljenja za izdelavo, ki uvažajo zdravila iz tretjih držav in sami ne razpolagajo z ustreznimi prostori, opremo in napravami za kontrolo kakovosti vsake serije uvoženega zdravila, lahko za opravljanje storitev analiznega preskušanja zdravil sklenejo pogodbo s pravno ali fizično osebo, ki ima dovoljenje organa, pristojnega za zdravila, za opravljanje dejavnosti analiznega preskušanja zdravil.

(3) Serije zdravil, pri katerih so bile v drugi državi članici Evropske unije izvedene kontrole iz prejšnjega odstavka, so oproščene teh kontrol, preden so v prometu v Republiki Sloveniji, priložijo pa se jim poročila o kontroli kakovosti, s podpisom osebe, odgovorne za sprostitev serije.

(4) Pri zdravilih, uvoženih iz države, ki je z Evropsko unijo sklenila sporazum o medsebojnem priznavanju listin za področje zdravil, se kot veljaven prizna analizni izvid, ki je bil pridobljen v državi izvoznici.

77. člen

(vnos in uvoz zdravil)

(1) Vnos in uvoz zdravil, ki imajo:

- dovoljenje za promet,
- dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom

ali

– dovoljenje za klinično preskušanje oziroma ustrezno priglašeno klinično preskušanje, sta ob izpolnjevanju pogojev iz tega zakona prosta.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka sta vnos in uvoz dovoljena le na podlagi dovoljenja za vnos oziroma dovoljenja za uvoz zdravil, ki ga izda organ, pristojen za zdravila, v 30 dneh po prejemu popolne vloge predlagatelja v naslednjih primerih:

1. imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi in radiofarmacevtskih izdelkov;

2. zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja na predlog pravne osebe, ki opravlja terciarno zdravstveno dejavnost, oziroma pristojnega veterinarja veterinarske organizacije in na osebno odgovornost zdravnika oziroma veterinarja, ki v zadevnih primerih zdravi;

3. zdravil iz 15. člena tega zakona, ki nimajo dovoljenja za promet;

4. zdravil, ki so namenjena za razvojno in raziskovalno delo, in na odgovornost institucije, ki opravlja razvojno in raziskovalno delo.

(3) Predlagatelj za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil iz prejšnjega odstavka je lahko veletrgovec, za uvoz zdravil pa oseba, ki izpolnjuje pogoje za uvoz zdravil.

(4) Pristojni minister podrobneje določi pogoje, način in postopek vnosa in uvoza iz prejšnjega odstavka.

78. člen

(paralelni uvoz zdravil)

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom se začne z vlogo uvoznika, ki je veletrgovec, poslovno pri prometu s tem zdravilom nepovezan z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom. Organ, pristojen za zdravila, izda dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom v 60 dneh po prejemu popolne vloge.

(2) Podrobnejše pogoje, način in postopek pridobitve dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom pri takem zdravilu določi pristojni minister.

79. člen

(promet na drobno)

(1) Promet z zdravili za uporabo v humani medicini na drobno, ki ga spremlja ustrezna strokovna podpora s svetovanjem, poteka v lekarnah in specializiranih prodajalnah, z zdravili za uporabo v veterinarski medicini pa tudi v veterinarskih organizacijah ob storitvi.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka so lahko v prometu na drobno v specializiranih prodajalnah samo zdravila, ki niso predmet zdravniškega ali veterinarskega recepta, in sicer samo tista, za katera tako odloči organ, pristojen za zdravila.

(3) Organ, pristojen za zdravila, pri opredelitvi zdravil, ki so v prometu na drobno v specializiranih prodajalnah, lahko uvede omejitve v jakosti, velikosti pakiranja in številu prodanih enot.

(4) Organ, pristojen za zdravila, za promet v specializiranih prodajalnah razvrsti samo tista sintezna zdravila, ki imajo ugodno razmerje med koristjo in tveganjem in sprejemljiv farmakovigilanci in toksikovigilanci profil.

(5) V specializiranih prodajalnah se zdravila lahko prodajajo samo polnoletnim osebam.

(6) Način in mesto izdaje zdravila sta določena v dovoljenju za promet z zdravilom.

(7) Homeopatska zdravila se lahko izdajajo le v lekarnah, homeopatska zdravila za uporabo v veterini pa tudi v veterinarskih organizacijah ob storitvi.

(8) Izdaja na podlagi samopostrežne izbire je dovoljena v lekarnah in specializiranih prodajalnah in je omejena na zdravila iz drugega odstavka tega člena, ki so rastlinskega izvora.

(9) Prodaja zdravil po medmrežju, ki jo spremlja strokovna podpora s svetovanjem, je dovoljena, če jo opravlja imetnik dovoljenja za opravljanje tovrstne lekarniške dejavnosti, in zagotavlja kakovost in sledljivost zdravila. Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko prizna tovrstna dovoljenja, ki jih v državah članicah Evropske unije izdajajo organi, pristojni za to dejavnost.

(10) Poleg odgovornosti medmrežnega vira zdravila, ki vključuje odgovornost proizvajalca in prodajalcev na debelo in drobno, je za tveganja ali škodo, ki nastane zaradi uporabe zdravil, pridobljenih iz nesledljivih medmrežnih virov, ali virov, ki ne ustrezajo zahtevam iz prejšnjega odstavka, odgovoren tudi uporabnik oziroma kupec zdravila.

(11) Natančnejši način izdaje in z izdajo povezanega razvrščanja zdravil predpiše pristojni minister.

80. člen

(lekarna)

Pogoje, ki jih morajo za promet z zdravili izpolnjevati lekarna in medmrežne lekarna, določa poseben zakon.

81. člen

(specializirane prodajalne)

(1) Promet z zdravili na drobno v specializirani prodajalni lahko opravljajo pravne ali fizične osebe, ki imajo dovoljenje organa, pristojnega za zdravila, za opravljanje te dejavnosti

in ki poleg splošnih pogojev za opravljanje dejavnosti trgovine na drobno izpolnjujejo še naslednje pogoje:

1. imeti morajo zaposleno najmanj eno usposobljeno osebo z najmanj V. stopnjo izobrazbe farmacevtske smeri z opravljenim strokovnim izpitom, ki je odgovorna za nabavo, skladiščenje in prodajo zdravil ter vodenje dokumentacije in je prisotna ves obratovalni čas prodajalne,

2. razpolagati morajo z ustreznimi prostori, ki morajo biti fizično ločeni od prostorov, v katerih se prodajajo drugi izdelki, in potrebno opremo,

3. voditi morajo ustrezno dokumentacijo na način, ki omogoča takojšen odpoklic zdravila in reševanje reklamacij.

(2) Postopek za izdajo dovoljenja za opravljanje prometa na drobno z zdravili v specializirani prodajalni se začne na predlog pravne ali fizične osebe.

(3) Organ, pristojen za zdravila, izda dovoljenje za opravljanje prometa z zdravili na drobno v specializirani prodajalni v 90 dneh po prejemu popolne vloge na podlagi mnenja farmacevtskega nadzorstva o izpolnjevanju pogojev.

(4) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka se lahko izda za določen čas ali pogojno in se lahko začasno odvzame ali odvzame, če organ, pristojen za zdravila, ugotovi, da imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili ne izpolnjuje predpisanih pogojev.

(5) Natančnejše pogoje, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in postopek ugotavljanja teh pogojev predpiše pristojni minister v soglasju z ministrom, pristojnim za trgovino.

VII. FARMAKOVIGILANCA

82. člen

(sistem farmakovigilance)

(1) Zbiranje poročil o neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini in njihovo ocenjevanje opravlja pravna oseba, ki izpolnjuje pogoje glede kadrov, prostorov in opreme ter jo za to dejavnost določi pristojni minister.

(2) Zdravnik ali drugi zdravstveni strokovnjak, ki pri svojem delu ugotovi kakršne koli neželene učinke zdravila za uporabo v humani medicini ali sumi nanje, obvešča o tem v skladu s predpisi pravno osebo iz prejšnjega odstavka.

(3) Veterinar, ki pri svojem delu ugotovi kakršne koli neželene učinke zdravil, uporabljenih v veterinarski medicini, ali sumi nanje, obvešča o tem v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom. Ob nepričakovanih resnih neželenih učinkih, ki se pojavijo pri živalih ali ljudeh po uporabi zdravil v veterinarski medicini, mora poleg imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi obvestiti tudi organ, pristojen za zdravila.

(4) Imetnik dovoljenja za promet mora vzpostaviti in vzdrževati lastni sistem farmakovigilance, ki zagotavlja zbiranje, vrednotenje ter izmenjavo podatkov s pravno osebo iz prvega odstavka tega člena in z organi, pristojnimi za zdravila, v Republiki Sloveniji in Evropski uniji ter drugimi viri, kakor so na primer publikacije Svetovne zdravstvene organizacije in strokovna literatura. Pripravljati mora poročila in izvajati druge naloge v rokih in na način, ki jih določata 103. in 104. člen Direktive 2001/83/ES oziroma 74. in 75. člen Direktive 2001/82/ES.

(5) Pravna oseba iz prvega odstavka tega člena mora sproti posredovati zbrane podatke o neželenih učinkih in druge pomembne podatke, ki zadevajo varnost in učinkovitost in uporabo zdravil ter delovanje sistema farmakovigilance organu, pristojnemu za zdravila.

(6) Organ, pristojen za zdravila, ugotavlja in vrednoti neželene učinke zdravil in druga spoznanja o varnosti zdravil

in ukrepa z namenom upravljanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravili, ob strokovni podpori pravne osebe iz prvega odstavka tega člena, preverja izvajanje sistema farmakovigilance pri imetnikih dovoljenj za promet z zdravilom in izvaja naloge skladno z določbami 105., 106. in 107. člena Direktive 2001/83/ES ter 76., 77. in 78. člena Direktive 2001/82/ES.

(7) Določbe tega člena se ne uporabljajo za homeopatska zdravila iz drugega odstavka 14. člena tega zakona. Pristojni minister lahko predpiše sistem vodenja farmakovigilance za ta homeopatska zdravila.

(8) Natančnejše pogoje delovanja sistema farmakovigilance predpiše pristojni minister.

83. člen

(ukrepi pri neustrezni kakovosti zdravil)

(1) Pravne ali fizične osebe, ki izdelujejo zdravila ali opravljajo promet z zdravili, morajo o primerih neustrezne kakovosti zdravil, ki lahko vplivajo na varnost ali učinkovitost zdravila, ali sumu nanje obvestiti organ, pristojen za zdravila, imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter pravno ali fizično osebo, ki opravlja promet z zadevnimi zdravili.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora umakniti oporečno zdravilo iz prometa oziroma izvesti druge potrebne ukrepe in o svojih aktivnostih sproti in brez odlašanja obveščati organ, pristojen za zdravila.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora takoj obvestiti pristojne organe držav članic Evropske unije, v katerih je zdravilo v prometu, o vseh ukrepih glede umika zdravila iz prometa ali začasnega odvzema oziroma odvzema dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj z razlogi za tako ukrepanje, če je to v zvezi z učinkovitostjo zdravila ali varovanjem javnega zdravja.

(4) Organ, pristojen za zdravila, spremlja in po potrebi usmerja aktivnosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z ukrepi v primerih neustrezne kakovosti zdravil in sporoča v mednarodni sistem hitrega obveščanja.

(5) Organ, pristojen za zdravila, takoj obvesti Evropsko agencijo za zdravila, če gre za ukrepe, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v državah članicah Evropske unije, po potrebi pa tudi Svetovno zdravstveno organizacijo.

(7) Natančnejši postopek ukrepanja ob neustrezni kakovosti zdravil predpiše pristojni minister.

84. člen

(ukrepi v farmakovigilanci primerih)

(1) Določbe prejšnjega člena se uporabljajo tudi v primerih nastanka povečanega tveganja zaradi neželenih učinkov, ki lahko ogrozijo zdravje ljudi ali živali oziroma vplivajo na razmerje med tveganjem in koristjo zdravila ter zahtevajo sporočanje v mednarodni sistem hitrega obveščanja.

(2) Natančnejši postopek ukrepanja v primerih iz prejšnjega odstavka predpiše pristojni minister.

VIII. OGLAŠEVANJE ZDRAVIL

85. člen

(oglaševanje zdravil)

Oglaševanje zdravil so vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, propagiranjem ali spodbujanjem, ki je namenjeno pospeševanju predpisovanja, izdajanja, prodaje ali uporabe zdravil.

86. člen

(pogoji oglaševanja)

(1) Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom lahko oglašujejo zdravila samo v skladu z določbami tega zakona in na njegovi podlagi izdanimi predpisi.

(2) Prepovedano je oglaševanje zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet.

(3) Vsi elementi oglaševanja morajo biti skladni s povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

(4) Oglaševanje mora vzpodbujati smotrno uporabo zdravil, pri čemer mora biti zdravilo predstavljeno objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih, prav tako ne sme biti zavajajoče.

87. člen

(oglaševanje v širši javnosti)

(1) V širši javnosti je dovoljeno oglaševati le zdravila, ki se izdajajo brez recepta.

(2) V širši javnosti je prepovedano oglaševanje zdravil:

- ki se izdajajo le na recept;
- ki vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi iz mednarodnih konvencij, kakor sta Enotna konvencija Združenih narodov o mamilih iz leta 1961 in Konvencija Združenih narodov o psihotropnih snoveh iz leta 1971.

(3) Oglaševanje zdravila v širši javnosti ne sme vsebovati podatkov, ki:

- dajejo vtis, da sta posvet z zdravnikom oziroma veterinarjem ali kirurški poseg nepotrebna, zlasti s pripisovanjem diagnoze ali predlogom zdravljenja po pošti;
- nakazujejo, da so učinki jemanja zdravila absolutno zagotovljeni, da zdravilo nima neželenih učinkov ali da je boljše kakor ali enakovredno drugemu zdravljenju ali drugemu zdravilu;
- nakazujejo, da se zdravje osebe ali živali lahko izboljša le zaradi jemanja oglaševanega zdravila;
- nakazujejo, da bi se zdravje osebe ali živali lahko brez jemanja oglaševanega zdravila poslabšalo; ta prepoved se ne uporablja za programe cepljenja;
- so usmerjeni izključno ali pretežno k otrokom;
- se sklicujejo na priporočila znanstvenikov oziroma znanstvenic (v nadaljnjem besedilu: znanstvenik), zdravstvenih strokovnjakov ali v javnosti znanih drugih oseb, ki bi zaradi svojega medijskega vpliva lahko spodbujali porabo zdravil;
- nakazujejo, da je zdravilo živilo, kozmetični ali drug potrošniški izdelek;
- nakazujejo, da sta varnost in učinkovitost posledica naravnega izvora zdravila;
- bi zaradi opisa ali podrobne predstavitve anamneze lahko privedli do napačne samodijagnoze;
- uporabljajo neprimerne, vznemirljive ali zavajajoče izraze o možnostih okrevanja ali
- uporabljajo neprimerne, skrb vzbujajoče ali zavajajoče izraze, slikovne predstavitve sprememb v človeškem ali živalskem telesu, ki jih je povzročila bolezen ali poškodba, ali delovanje zdravila na človeško ali živalsko telo ali dele telesa.

(4) Prepovedano je neposredno razdeljevanje zdravil končnim uporabnikom v promocijske namene.

88. člen

(oglaševanje strokovni javnosti)

(1) Imetniki dovoljenja za promet lahko oglašujejo zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, strokovni javnosti v strokovnih publikacijah, kakor tudi z neposrednim obveščanjem oseb, ki so pooblaščenke za predpisovanje in izdajanje zdravil, in dajanjem vzorcev.

(2) Pri oglaševanju zdravil strokovni javnosti je prepovedano dajati, ponujati ali obljubljati darila, finančne ugodnosti ali materialne koristi osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil, razen če so ti male vrednosti in se lahko uporabljajo za opravljanje zdravstvene, veterinarske ali lekarniške dejavnosti. Vrednosti daril, finančnih ugodnosti ali materialnih koristi male vrednosti ne smejo presežati vrednosti, določenih za javne uslužbenke.

(3) Organizacija in izvedba promocijskih srečanj morata biti strogo omejeni na strokovni namen srečanja, ki je v pridobivanju dodatnih znanj o novih zdravilih, deležne pa jih smejo biti samo osebe, pooblaščenke za predpisovanje in izdajanje zdravil.

(4) Imetniki dovoljenja za promet z zdravili, proizvajalci zdravil, pravne in fizične osebe, ki nastopajo v imenu proizvajalcev, ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet z zdravili, in podružnice tujih proizvajalcev lahko omogočajo osebam, ki predpisujejo in izdajajo zdravila, pridobivanje dodatnih znanj o novih zdravilih na znanstvenih in strokovnih srečanjih, vendar le v okviru omejitev iz drugega in tretjega odstavka tega člena.

(5) Osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, ne smejo sprejemati ali poskušati pridobiti kakršnih koli materialnih koristi, ki so prepovedane na podlagi drugega ali tretjega odstavka tega člena.

(6) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora imeti vzpostavljeno strokovno službo za oglaševanje zdravil s strokovnimi sodelavci oziroma sodelavkami (v nadaljnjem besedilu: sodelavec) za oglaševanje zdravil pri osebah, ki predpisujejo in izdajajo zdravila. Strokovni sodelavci za zdravila za uporabo v humani medicini morajo imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali medicinske smeri oziroma univerzitetno izobrazbo naravoslovne ali biomedicinske smeri in dodatna znanja s področja zdravil. Strokovni sodelavci za zdravila za uporabo v veterinarski medicini morajo imeti univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali veterinarske smeri oziroma univerzitetno izobrazbo naravoslovne ali biomedicinske smeri in dodatna znanja s področja zdravil.

(7) Podrobnejše pogoje in način oglaševanja zdravil predpiše pristojni minister.

89. člen

(oglaševanje v izjemnih razmerah)

(1) Pristojni minister lahko izjemoma, če je to v javnem interesu zaradi preprečevanja epidemij in epizootij in ob naravnih nesrečah ter izrednih dogodkih, dovoli oziroma odobri obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih glasilih.

(2) V primerih iz prejšnjega odstavka, ki zadevajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, pristojni minister dovoli oziroma odobri obveščanje o uporabi določenih zdravil v javnih glasilih v soglasju z ministrom, pristojnim za veterinarstvo.

(3) Organ, pristojen za zdravila, lahko dovoli oglaševanje zdravil, ki se uporabljajo pri programih cepljenja, širši javnosti.

90. člen

(uradne evidence organa, pristojnega za zdravila)

(1) Organ, pristojen za zdravila, vodi uradne evidence:

1. podatkov o zdravilih iz dovoljenja za promet z zdravilom glede na vrste in razvrstitve zdravil (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, imetnik dovoljenja za promet, proizvajalec, veljavna cena);

2. podatkov o zdravilih iz dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, proizvajalec, veljavna cena);

3. podatkov o zdravilih iz dovoljenja za vnos ali uvoz (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje, imetnik dovoljenja za uvoz oziroma vnos, proizvajalec);

4. imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom (ime in pravno organizacijska oblika, sedež, ime in priimek odgovorne osebe za farmakovigilanco);

5. imetnikov dovoljenja za dejavnost izdelave zdravil (ime in sedež, pravno organizacijska oblika, ime in priimek usposobljene osebe, ki je odgovorna za sproščanje posamezne serije zdravila);

6. imetnikov dovoljenja za dejavnost prometa z zdravili na debelo (ime in pravno organizacijska oblika, sedež, ime in priimek usposobljene osebe, ki je odgovorna za sprejem, shranjevanje in transport zdravil ter pregled dokumentacije);

7. priglašanih tujih veletrgovcev (ime in pravno organizacijska oblika, sedež, ime in priimek usposobljene osebe, ki je odgovorna za sprejem, shranjevanje in transport zdravil ter pregled dokumentacije);

8. imetnikov dovoljenja za dejavnost prometa na drobno z zdravili (ime in pravno organizacijska oblika, sedež, ime in priimek usposobljene osebe, ki je odgovorna za nabavo, skladiščenje in prodajo zdravil ter vodenje dokumentacije);

9. imetnikov dovoljenj za promet s paralelno uvoženim zdravilom (ime in pravno organizacijska oblika, sedež, ime in priimek odgovorne osebe za farmakovigilanco).

(2) Organ, pristojen za zdravila, objavlja strokovne in splošno informativne publikacije s področja svojih pristojnosti.

IX. URADNA KONTROLA KAKOVOSTI ZDRAVIL

91. člen

(uradni kontrolni laboratorij)

(1) Uradni kontrolni laboratorij je pravna ali fizična oseba, ki izpolnjuje pogoje iz tretjega odstavka 54. člena tega zakona in jo za izvajanje uradne kontrole kakovosti zdravil določi pristojni minister ter je vključena v evropsko mrežo uradnih kontrolnih laboratorijev ali vsako leto sodeluje v medlaboratorijskem preverjanju, ki ga organizira Evropski direktorat za kakovost zdravil in doseženi rezultati ustrezajo zahtevam organizatorja.

(2) Natančnejše pogoje glede kadrov, prostorov, opreme ter izpolnjevanja standardov glede kontrole kakovosti zdravil, izpolnjevanja načel in smernic dobre kontrolne laboratorijske prakse in upravljanje sistema kakovosti predpiše pristojni minister.

92. člen

(vrste uradnih kontrol)

(1) Uradna kontrola kakovosti zdravila je proces, v katerem uradni kontrolni laboratorij ugotavlja kakovost zdravila z analiznim preskušanjem, preverjanjem analiznih certifikatov, ovojnine, navodila za uporabo zdravila ali drugih dokumentov.

(2) Ta zakon določa naslednje vrste uradnih kontrol kakovosti zdravila:

– redna kontrola kakovosti vseh zdravil, ki se pri vsakem zdravilu izvaja po uradni dolžnosti vsaj enkrat na pet let za vsako njegovo farmacevtsko obliko in jakost;

– izredna kontrola kakovosti zdravil, ki se izvaja na zahtevo organa, pristojnega za zdravila ali farmacevtskega nadzornika;

– posebna kontrola kakovosti, ki jo je pred dajanjem v promet treba izvesti za vsako serijo rizičnih zdravil, to je imunskih serumov in cepiv, imunoglobulinov in krvnih izdelkov, na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma predlagatelja iz tretjega odstavka 77. člena tega zakona, če zdravilo nima dovoljenja za promet;

– kontrola kakovosti vsake prve serije zdravil pred dajanjem v promet, ki se izvaja na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, če gre za zdravila, uvožena iz tretjih držav, ki niso z Evropsko unijo sklenile sporazuma o medsebojnem priznavanju listin;

– kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se izvede na zahtevo organa, pristojnega za zdravila;

– kontrola kakovosti vsake prve serije zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

93. člen

(izvid)

(1) Uradni kontrolni laboratorij o izvedeni kontroli kakovosti zdravil izda izvid z oceno kakovosti zdravila in ga posreduje organu, pristojnemu za zdravila, farmacevtskemu nadzorstvu, imetniku dovoljenja za promet z zdravilom oziroma predlagatelju kontrole.

(2) Vzorce in stroške uradne kontrole kakovosti zdravil iz drugega odstavka prejšnjega člena plača:

– pri redni kontroli kakovosti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oziroma imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;

– pri izredni kontroli kakovosti zdravil za zdravila z dovoljenjem za promet imetnik dovoljenja za promet, za zdravila brez dovoljenja za promet pa veletrgovec, če se izkaže, da je kakovost zdravila oporečna. Če se izkaže, da je kakovost zdravila ustrezna, plača stroške predlagatelj izredne kontrole kakovosti;

– pri posebni kontroli kakovosti za zdravila z dovoljenjem za promet imetnik dovoljenja za promet, za zdravila brez dovoljenja za promet pa predlagatelj iz tretjega odstavka 77. člena tega zakona;

– pri kontroli kakovosti vsake prve serije zdravil, uvoženih iz tretjih držav, pred dajanjem v promet imetnik dovoljenja za promet;

– pri kontroli kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom predlagatelj iz 22. člena tega zakona;

– pri kontroli kakovosti vsake prve serije zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom, imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

(3) Vsebinsko in roke uradne kontrole kakovosti zdravila, način vzorčenja in višino cen storitev iz prejšnjega člena določi pristojni minister.

X. PRISTOJBINE

94. člen

(pristojbine)

(1) Za stroške postopkov, ki jih določa ta zakon, plača predlagatelj pristojbine, razen če zakon ne določa drugače.

(2) Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom oziroma paralelno uvoženim zdravilom in imetniki dovoljenj za opravljanje dejavnosti, ki jih izdaja organ, pristojen za zdravila, plačujejo tudi letne pristojbine za stroške spremljanja zdravila na trgu, ki zadevajo posamezno zdravilo glede na število farmacevtskih oblik.

(3) Pravne in fizične osebe, ki pri organu, pristojnem za zdravila, vložijo zahteve za strokovno svetovanje iz 24. člena tega zakona, plačajo pristojbine.

(4) Višino pristojbin iz tega člena določi pristojni minister.

XI. CENE ZDRAVIL

95. člen

(oblikovanje cen)

Cene zdravil se oblikujejo prosto po pogojih trga, razen v primerih, določenih s tem zakonom.

96. člen

(spremljanje cen)

V interesu varovanja javnega zdravja lahko pristojni minister oziroma minister, pristojen za veterinarstvo, določi zdravila oziroma skupine zdravil, katerih cene spremlja organ, pristojen za zdravila.

97. člen
(določanje cen)

(1) Cene zdravil za uporabo v humani medicini, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom, dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom, oziroma zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, imajo pa dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil in so uvrščena v seznam iz 15. člena tega zakona, in ki bremenijo javna sredstva, se oblikujejo oziroma določajo na način, ki ga določi pristojni minister.

(2) Cene zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom oziroma dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravila, in katerih raven lahko vpliva na zdravstveno varstvo živali in s tem ogrožanje zdravja ljudi, se izjemoma oblikujejo oziroma določajo na način, ki ga lahko določi minister, pristojen za veterinarstvo.

(3) Oblikovanje oziroma določanje cen zdravil iz prejšnjega odstavka se sme predpisati na kateri koli stopnji prometa z zdravili.

(4) Pristojni minister lahko zahteva od imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom in imetnikov dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, katerih cene zdravil se krijejo v breme javnih sredstev, vse podatke, potrebne za določitev cen zdravil.

(5) Določbe podzakonskih predpisov iz prvega in drugega odstavka tega člena, ki se nanašajo na vlogo pristojnega organa, izvaja organ, pristojen za zdravila.

98. člen

(vloga za oblikovanje oziroma določitev cene zdravila)

(1) Vlogo za priglasitev oblikovanih cen oziroma določitev cen zdravil na podlagi podzakonskih predpisov iz prejšnjega člena morajo predložiti imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, imetniki dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in imetniki dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil.

(2) Organ, pristojen za zdravila, mora popolno vlogo iz prejšnjega odstavka rešiti najpozneje v 90 dneh od prejema popolne vloge. Zaradi preobremenjenosti s številom vlog lahko organ enkrat podaljša rok za reševanje vloge za največ 30 dni. V primeru, da odločba ni izdana v prej navedenem roku oziroma rokih, se šteje, da lahko vlagatelj zdravilo trži po ceni, kot je bila predlagana.

(3) V primeru, da vlada sprejme ukrep kontrole cen z določitvijo fiksnih cen vseh zdravil ali posameznih skupin zdravil, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, poda vlogo z obrazložitvijo za preveritev uvedenega ukrepa kontrole cen. Ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, je dolžno vlogo rešiti najpozneje v roku 90 dni od prejema popolne vloge.

(4) V primeru, da ministrstvo, pristojno za kontrolo cen, ugotovi, da predlog za preveritev ukrepa kontrole cen ni utemeljen, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sam vložil predlog pri vladi.

99. člen

(obveznost uporabe veljavne cene)

Udeleženci oziroma udeleženke (v nadaljnjem besedilu: udeleženci) v prometu z zdravilom, katerega cena je oblikovana oziroma določena na podlagi podzakonskega predpisa iz 97. člena tega zakona, morajo v prometu z zdravilom uporabljati veljavno ceno oziroma ceno zdravila, določeno s tem predpisom.

100. člen

(obveznost sporočanja drugih podatkov)

Pravne in fizične osebe, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili oziroma ustrezno dokazilo iz tretjega odstavka 74. člena tega zakona, morajo organu, pristojnemu za zdravila, sporočiti vse podatke o cenah zdravil

na način, določen s tem zakonom, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pa tudi organu, pristojnemu za veterinarstvo.

XII. NADZORSTVO

101. člen

(pristojnosti pri nadzoru)

(1) Strokovni nadzor na področju zdravil opravlja organ, pristojen za zdravila, v okviru farmacevtskega nadzorstva. Naloge farmacevtskega nadzorstva opravljajo farmacevtski nadzorniki.

(2) Uradni veterinarji opravljajo inšpekcijski nadzor nad izvajanjem določb tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov, ki se nanašajo na uporabo zdravil in z uporabo povezano sledljivostjo zdravil v veterinarski medicini.

(3) Tržni inšpektorji opravljajo inšpekcijski nadzor nad izvajanjem določb tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov, ki se nanašajo na cene zdravil.

102. člen

(farmacevtski nadzorniki)

(1) Za farmacevtskega nadzornika je lahko imenovana oseba, ki ima:

- univerzitetno izobrazbo farmacevtske ali druge naravoslovne smeri z ustreznimi dodatnimi znanji s področja dobrih praks,
- najmanj 5 let delovnih izkušenj,
- opravljen strokovni izpit za farmacevtskega nadzornika.

(2) Nadzornike imenuje predstojnik organa, pristojnega za zdravila, v skladu z zakonom o javnih uslužbencih.

(3) Nadzorniki so pri opravljanju nalog nadzora v skladu s svojimi pooblastili samostojni ter jih opravljajo v okviru in na podlagi ustave in zakonov, pri svojem delu pa so dolžni stalno izpopolnjevati svoje strokovno znanje, se usposablјati in udeleževati preverjanj strokovne usposobljenosti.

(4) Vsebino in način izvajanja strokovnega izpita za farmacevtskega nadzornika ter vsebino in način preverjanja strokovne usposobljenosti farmacevtskih nadzornikov predpiše minister, pristojen za zdravje.

103. člen

(carinski nadzor)

Uvoz zdravil nadzorujejo carinski organi, pri čemer jim organ, pristojen za zdravila, in uradni veterinarji zagotavljajo strokovno podporo.

104. člen

(pristojnosti farmacevtskih nadzornikov)

(1) Farmacevtski nadzorniki imajo po tem zakonu naslednje pristojnosti in naloge:

- voditi prekrškovni postopek in izreči sankcije za prekršek;
- odrediti pravni oziroma fizični osebi, da uskladi svoje poslovanje z določbami tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov v roku, ki ni daljši od šestih mesecev po prejemu odločbe, s katero je bil odrejen ukrep;
- prepovedati izdelavo, preskušanje ali promet z zdravili zaradi neizpolnjevanja predpisanih pogojev;
- ustaviti promet z zdravilom oziroma izločiti iz prometa serijo zdravila, ki ne ustreza predpisanim pogojem, je v predpisanih pogojih uporabe škodljivo, nima terapevtskega učinka ali njegovo razmerje med tveganji in koristmi ni ugodno v predpisanih pogojih uporabe;
- odrediti uničenje oporečnega zdravila;
- prepovedati vnos oziroma uvoz zdravila, ki nima dovoljenja organa, pristojnega za zdravila, ali če se zdravilo prevaža v pogojih, ki so v nasprotju z navodili proizvajalca;

– odrediti odstranitev ali uničenje materiala, uporabljenega za nedovoljeno oglaševanje zdravil;

– prepovedati oglaševanje zdravil, ki je v nasprotju z določbami tega zakona;

– odrediti druge ukrepe, potrebne za izvajanje tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

(2) Farmacevtski nadzornik samostojno opravlja naloge nadzora, vodi in odloča v upravnem in prekrškovnem postopku in se pri izvajanju nalog izkazuje s potrdilom direktorja organa, pristojnega za zdravila, o razporeditvi na delovno mesto farmacevtskega nadzornika.

(3) Pri opravljanju nalog nadzora ima farmacevtski nadzornik pri fizični ali pravni osebi pravico:

– pregledati prostore, objekte, postroje, naprave, delovna sredstva, napeljave, predmete, blago, snovi, poslovne knjige, pogodbe, listine in druge dokumente ter poslovanje in dokumentacijo državnih organov, gospodarskih družb, zavodov, drugih organizacij in skupnosti ter zasebnikov,

– pregledati poslovne knjige, pogodbe, listine in druge dokumente ter poslovanje in dokumentacijo, kadar se vodijo in hranijo na elektronskem mediju, ter zahtevati izdelavo njihove pisne oblike, ki mora verodostojno potrjevati elektronsko obliko,

– pregledati listine, s katerimi lahko ugotovi istovetnost oseb,

– brezplačno pridobiti in uporabljati osebne in druge podatke iz uradnih evidenc in drugih zbirk podatkov, ki se nanašajo na zavezanca in ki so potrebni za izvedbo farmacevtskega nadzora,

– brezplačno vzeti vzorce blaga, materialov in opreme ter opraviti preiskave vzeti vzorcev,

– fotografirati ali posneti na drug nosilec vizualnih podatkov osebe, prostore, objekte, postroje, napeljave in druge predmete iz prve alineje,

– reproducirati listine, avdiovizualne zapise in druge dokumente,

– zaseči predmete, dokumente in vzorce v zavarovanje dokazov,

– opraviti druga dejanja, ki so v skladu z namenom farmacevtskega nadzora.

(4) Farmacevtski nadzornik ima pravico brez predhodnega obvestila ter brez dovoljenja zavezanca oziroma njegove odgovorne osebe, ne glede na delovni čas, vstopiti v prostore in objekte ter k opremi in napravam iz prejšnjega člena, če z zakonom ni drugače določeno.

(5) Če zavezanec brez upravičenih razlogov ne dovoli vstopa v prostore ali objekte, kjer se dejavnost opravlja, ima farmacevtski nadzornik pravico vstopiti v prostor mimo volje zavezanca. Stroške vstopa in morebitno škodo, ki pri tem neizogibno nastane, nosi zavezanec.

(6) Pritožba zoper ukrepe iz prejšnjih odstavkov, ki jih odredi farmacevtski nadzornik v upravnem postopku, ne zadrži njihove izvršitve.

(7) Farmacevtski nadzornik, ki pri svojem delu ugotovi kršitve s področja uporabe zdravil v veterinarski medicini, o tem nemudoma obvesti organ, pristojen za veterinarstvo.

(8) Če farmacevtski nadzornik pri opravljanju nalog farmacevtskega nadzorstva naleti na fizični odpor ali če tak odpor pričakuje, lahko zahteva pomoč policije. Policisti nudijo pomoč farmacevtskim nadzornikom skladno s predpisi o policiji.

105. člen

(pristojnosti tržnih inšpektorjev)

(1) Če udeleženci v prometu z zdravilom niso poslovali z veljavnimi cenami, jim tržni inšpektor z odločbo naloži, da:

– poslujejo z veljavno ceno zdravila;

– vrnejo neupravičeno pridobljeno razliko v ceni s pripadajočimi obrestmi.

(2) Če udeleženec v prometu z zdravilom ni upošteval cene zdravila, določene na podlagi podzakonskih predpisov

iz 97. člena tega zakona, in je zaračunaval plačnikom oziroma plačnicam (v nadaljnjem besedilu: plačnik) previsoke cene zdravil, je dolžan v 15 dneh po pravnomočnosti odločbe organa tržne inšpekcije razliko v ceni s pripadajočimi obrestmi brez posebnega poziva vrniti plačnikom.

(3) Obresti po tem členu so enake zamudnim obrestim pri gospodarskih poslih po obligacijskem pravu.

(4) Organ tržne inšpekcije o svoji odločitvi seznani organ, pristojen za zdravila, oziroma pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ministra tudi organ, pristojen za veterinarstvo.

106. člen

(pristojnosti uradnih veterinarjev)

Uradni veterinar ima poleg pravic in nalog, ki jih urejajo predpisi s področja delovanja inšpekcij, še naslednje pravice in naloge:

1. voditi prekrškovni postopek in izreči sankcije za prekršek;

2. odrediti pravni oziroma fizični osebi, da uskladi svoje poslovanje z določbami tega zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov.

107. člen

(obveznost preskrbe trga po odločbi tržnega inšpektorja)

(1) Če zaradi določitve cene zdravila na podlagi podzakonskih predpisov iz 97. člena tega zakona udeleženci v prometu s tem zdravilom na lastno pobudo ne začnejo prodajati ali prenehajo prodajati zdravilo in če bi to resno ogrozilo preskrbo prebivalstva z zdravili, lahko naloži tržni inšpektor v odločbi iz prvega odstavka prejšnjega člena udeležencem v prometu, da nemudoma začnejo oziroma nadaljujejo prodajati zdravilo in pri tem upoštevajo cene zdravila, določene na podlagi podzakonskih predpisov iz 97. člena tega zakona.

(2) Tržni inšpektor v odločbi določi rok, do katerega velja obveznost udeležencev v prometu z zdravilom po prejšnjem odstavku, vendar ta obveznost ne sme trajati dlje kot tri mesece po pravnomočnosti odločbe organa tržne inšpekcije.

108. člen

(izvršitev odločb)

Pritožba zoper odločbo iz 105. člena tega zakona ne zadrži izvršitve odločb, razen glede obveznosti vračila preveč plačanih zneskov po drugem odstavku navedenega člena.

XIII. JAVNA AGENCIJA ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

109. člen

(ustanovitev Javne agencije)

(1) Za izvajanje nalog, ki jih določata ta zakon in zakon, ki ureja področje medicinskih pripomočkov, se ustanovi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Javna agencija) kot oseba javnega prava.

(2) Ustanovitelj Javne agencije je Republika Slovenija. Pravice ustanovitelja izvršuje vlada.

(3) Nadzor nad delom Javne agencije opravlja ministrstvo, pristojno za zdravje.

(4) Za Javno agencijo se uporabljajo določbe zakona, ki ureja javne agencije, razen glede vprašanj, ki jih ta zakon ureja drugače.

(5) Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke, prevzame naloge in pristojnosti Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke kot organa v sestavi Ministrstva za zdravje ter naloge uradnega kontrolnega laboratorija iz 91. člena tega zakona.

110. člen

(naloge Javne agencije)

Javna agencija opravlja:

- upravne, strokovne in razvojne naloge na področju zdravil in medicinskih pripomočkov za uporabo v humani in veterinarski medicini, razen z veterinarsko stroko povezanega določanja doktrinarnih rešitev na ravni varne uporabe zdravil v veterinarski medicini,
- nadzorstvene naloge na področju zdravil in medicinskih pripomočkov, razen z veterinarsko stroko povezanega nadzora nad prometom z zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
- naloge uradnega kontrolnega laboratorija,
- izvršilne naloge in odločanje v nacionalnih in evropsko harmoniziranih upravnih in strokovnih postopkih vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in medicinskih pripomočkov,
- naloge vzpostavljanja, dograjevanja in obnove regulatornega informacijskega sistema in vodenje uradnih evidenc na podlagi tega zakona,
- naloge farmakovigilančnega in materiovigilančnega sistema,
- naloge vzpostavljanja mednarodno prepoznavnega sistema kakovosti poslovanja v okviru dobre regulatorne prakse,
- naloge na področju določanja, spremljanja in analiziranja cen zdravil in njihovega učinka na delovanje trga,
- strokovno podporo pri uveljavljanju sistemskih usmeritev na področju zdravil in medicinskih pripomočkov,
- naloge, ki vključujejo sodelovanje z drugimi upravnimi, strokovnimi in znanstvenimi institucijami.

111. člen

(viri za delovanje Javne agencije)

- (1) Viri za delovanje Javne agencije so:
- pristojbine,
 - prihodki za opravljene storitve uradne kontrole kakovosti iz 93. člena tega zakona,
 - prihodki od opravljanja drugih strokovnih nalog in
 - sredstva iz proračuna Republike Slovenije.
- (2) Sredstva iz proračuna Republike Slovenije se zagotavljajo le za opravljanje tistih nalog Javne agencije, katerih financiranje ni zagotovljeno s sredstvi, ki jih javna agencija pridobiva iz drugih virov, na podlagi programa dela Javne agencije, ki ga potrdi vlada.

112. člen

(organi Javne agencije)

- (1) Organa Javne agencije sta direktor in svet Javne agencije.
- (2) Sestavo in število članov sveta določi ustanovitelj v ustanovitvenem aktu.
- (3) Direktor ali član sveta Javne agencije ne sme biti zaposlen ali opravljati kakršnegakoli dela v organizacijah, ki opravljajo katero od pridobitnih dejavnosti s področja zdravil in medicinskih pripomočkov, in ne sme imeti nobene funkcije v takih organizacijah.
- (4) Poleg razlogov, določenih v zakonu, ki ureja javne agencije, vlada razreši direktorja Javne agencije ali člana sveta Javne agencije v primeru:
- če mu je odvzeta opravilna sposobnost ali postane zdravstveno nesposoben za opravljanje dela,
 - če nastopi razlog iz tretjega odstavka tega člena,
 - če je pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje na zaporno kazen ali povzročitev gospodarske škode.

113. člen

(poročanje o delu Javne agencije)

- (1) Javna agencija najmanj enkrat letno najkasneje do 30. junija za preteklo leto predloži vladi poročilo o

svojem delu in stanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

- (2) Poročilo iz prvega odstavka Javna agencija objavi na javnosti dostopen način. Pred objavo se iz poročila izločijo osebni podatki in podatki, ki so poslovna skrivnost.

114. člen

(upravno odločanje Javne agencije)

- (1) Javna agencija v skladu s tem zakonom v upravnih zadevah odloča v upravnem postopku na prvi stopnji.
- (2) Javna agencija izvaja vse naloge organa, pristojnega za zdravila, ki so določene s tem zakonom, na njegovi podlagi sprejetimi podzakonskimi akti in drugo veljavno zakonodajo.
- (3) O pritožbah zoper odločbe Javne agencije odloča ministrstvo, pristojno za zdravje, razen o pritožbah zoper odločbe po tem zakonu pristojnega tržnega inšpektorja, o katerih odloča ministrstvo, pristojno za trg.
- (4) Javna agencija je prekrškovni organ za področje zdravil in medicinskih pripomočkov.
- (5) Postopek o prekršku vodi in v njem odloča pooblaščen uradna oseba Javne agencije, ki izpolnjuje pogoje po zakonu, ki ureja prekrške, in na njegovi podlagi sprejetih predpisih.

XIV. KAZENSKE DOLOČBE

115. člen

(sankcije za prekrške)

- (1) Z globo od 100.000 do 500.000 tolarjev se kaznuje za prekršek pravna ali fizična oseba iz 15. točke 6. člena tega zakona:
1. če ravna v nasprotju s četrtem ali petim odstavkom 82. člena tega zakona;
 2. če ravna v nasprotju s 100. členom tega zakona;
 3. če ravna v nasprotju z drugim odstavkom 16. člena, točko (d) drugega odstavka 23. člena, petim odstavkom 24. člena in 26. členom Uredbe 726/2004/ES.
- (2) Z globo od 10.000 do 50.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba pravne ali fizične osebe iz 15. točke 6. člena tega zakona.

116. člen

(sankcije za prekrške)

- (1) Z globo od 1.000.000 do 25.000.000 tolarjev se za prekršek kaznuje pravna ali fizična oseba iz 15. točke 6. člena tega zakona:
1. če ravna v nasprotju s 44. členom tega zakona;
 2. če opravlja promet z zdravili na debelo v nasprotju s 73. členom tega zakona;
 3. če opravlja promet z zdravili na drobno v nasprotju z 79. členom tega zakona.
- (2) Z globo od 50.000 do 500.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba pravne ali fizične osebe iz 15. točke 6. člena tega zakona.

117. člen

(sankcije za prekrške)

- (1) Z globo od 2.000.000 do 30.000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek pravna ali fizična oseba iz 15. točke 6. člena tega zakona:
1. če ravna v nasprotju s 17. ali 18. členom tega zakona;
 2. če ravna v nasprotju z 11. ali 12. členom tega zakona;
 3. če ravna v nasprotju z drugim odstavkom 37. člena tega zakona;

4. če ravna v nasprotju s prvim odstavkom 46. člena tega zakona;

5. če ravna v nasprotju s 50. členom tega zakona;

6. če ravna v nasprotju s 54. členom tega zakona;

7. če ravna v nasprotju z drugim, tretjim ali četrtem odstavkom 59. člena tega zakona;

8. če ravna v nasprotju s 66. ali 67. členom tega zakona;

9. če ravna v nasprotju z 72. členom tega zakona;

10. če ravna v nasprotju s 74. členom tega zakona;

11. če ravna v nasprotju s 76. členom tega zakona;

12. če ravna v nasprotju s 77. ali 78. členom tega zakona;

13. če ravna v nasprotju z 79. ali 81. členom tega zakona;

14. če ravna v nasprotju s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 83. člena tega zakona;

15. če ravna v nasprotju s 86., 87. ali 88. členom tega zakona;

16. če ravna v nasprotju z 99. členom tega zakona.

(2) Z globo od 100.000 do 1.000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba pravne ali fizične osebe iz 15. točke 6. člena tega zakona.

118. člen

(sankcije za prekrške)

(1) Z globo od 1.000.000 do 10.000.000 tolarjev se kaznuje za prekršek uradni kontrolni laboratorij, če ravna v nasprotju z določbami 93. člena tega zakona.

(2) Z globo od 50.000 do 500.000 tolarjev se kaznuje za prekršek iz prejšnjega odstavka tudi odgovorna oseba uradnega kontrolnega laboratorija.

119. člen

(sankcije za prekrške)

Pravni ali fizični osebi iz 15. točke 6. člena tega zakona, ki jima je bila izrečena globa za prekrške iz 115., 116., 117. in 118. člena, in ki po pravnomočnosti odločbe globe ne plača, se ne izda oziroma ne podaljša dovoljenje v upravnem postopku ali ne izda potrdilo z upravnega področja tega zakona.

XV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

120. člen

(rok ustanovitve Javne agencije)

(1) Vlada Republike Slovenije ustanovi Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke iz tretjega odstavka 2. člena tega zakona v roku enega leta po uveljavitvi tega zakona.

(2) Do ustanovitve Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke opravlja naloge organa, pristojnega za zdravila, pristojni organ v sestavi ministrstva, pristojnega za zdravje.

(3) Do ustanovitve Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke opravlja naloge uradnega kontrolnega laboratorija Zavod za farmacijo in preizkušanje zdravil – Ljubljana.

(4) Kadri, prostori in sredstva za začetek delovanja Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke se zagotovijo z združitvijo virov Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke kot organa v sestavi ministrstva, pristojnega za zdravje, in Zavoda za farmacijo in preskušanje zdravil – Ljubljana. Sredstva za začetek dela Javne agencije se zagotovijo iz proračuna Republike Slovenije.

(5) Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke prevzame vse zaposlene, ki na dan začetka njenega delovanja opravljajo delo v Agenciji Republike Slovenije za

zdravila in medicinske pripomočke kot organu v sestavi Ministrstva za zdravje in Zavodu za farmacijo in za preskušanje zdravil – Ljubljana, skupaj s pripadajočo opremo in sredstvi, nedokončanimi zadevami, arhivi in evidencami.

(6) Farmacevtski inšpektorji, ki delujejo v okviru Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke kot organa v sestavi ministrstva, pristojnega za zdravje, z dnem začetka delovanja Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke začnejo z opravljanjem nalog farmacevtskih nadzornikov v skladu s tem zakonom.

121. člen

(izdaja podzakonskih predpisov)

(1) Rok za izdajo podzakonskih predpisov po tem zakonu je dve leti po uveljavitvi tega zakona, razen predpisov, povezanih z uveljavitvijo določb Direktive 2001/83/ES in Direktive 2001/82/ES, ki morajo biti izdani v enem mesecu po uveljavitvi tega zakona.

(2) Do uveljavitve podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi tega zakona, se uporabljajo naslednji podzakonski predpisi, izdani na podlagi Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02 in 47/04 – ZdZPZ), če niso v nasprotju s tem zakonom ali če ta zakon ne določa drugače:

– Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/03 in 114/03);

– Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil, in postopek njihovega preverjanja (Uradni list RS, št. 43/00);

– Pravilnik o farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 44/00);

– Pravilnik o kliničnem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 67/00);

– Pravilnik o postopkih glede dovoljenja za promet z zdravilom (Uradni list RS, št. 60/04, 77/04 in 103/05);

– Pravilnik o pogojih in postopku za pridobitev posebnega dovoljenja za uvoz zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 72/00);

– Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 73/00);

– Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno ter o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 73/00 in 54/03);

– Pravilnik o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 82/00);

– Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v humani medicini, in o postopku njegove verifikacije (Uradni list RS, št. 51/04);

– Pravilnik o farmakovigilanci (Uradni list RS, št. 94/00);

– Pravilnik o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil in kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. 113/00);

– Pravilnik o imunoloških zdravilih (Uradni list RS, št. 2/01);

– Pravilnik o zdravilih, ki so izdelana iz človeške krvi ali plazme (Uradni list RS, št. 2/01);

– Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih (Uradni list RS, št. 7/01);

– Pravilnik o merilih za oblikovanje cen zdravil na debelo in o načinu obveščanja o cenah zdravil na debelo (Uradni list RS, št. 69/05);

– Pravilnik o oglaševanju zdravil in medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 76/01);

– Pravilnik o homeopatskih izdelkih (Uradni list RS, št. 90/04);

– Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini z namenom kontrole kakovosti (Uradni list RS, št. 74/04);

- Pravilnik o natančnejših pogojih za promet na debelo z zdravili (Uradni list RS, št. 75/03);
- Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. 83/03);
- Pravilnik o stroških (Uradni list RS, št. 74/05);
- Pravilnik o določitvi dobre proizvodne prakse (Uradni list RS, št. 10/05);
- Pravilnik o načelih dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. 38/00 in 2/04);
- Pravilnik o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. 38/00);
- Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. 133/03);
- Pravilnik o posebnem delu strokovnega izpita za farmacevtskega inšpektorja (Uradni list RS, št. 52/05);
- Odredba o določitvi zdravil, ki se izdajo na recept ali brez recepta le v lekarnah (Uradni list RS, št. 110/99);
- Odredba o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom (Uradni list RS, št. 72/00);
- Odredba o določitvi pravne osebe za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in neželenih učinkov medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 100/00);
- Odločba o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (Uradni list RS, št. 72/00);
- Sklep o izdaji tretje popravljene in dopolnjene izdaje Anatomsko-terapevtsko-kemične (ATC) klasifikacije zdravil 2003 (Uradni list RS, št. 114/03);
- Seznam nujnih zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 16/04, 38/05 in 81/05);
- Pravilnik o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. 86/05);
- Pravilnik o paralelnem uvozu in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. 73/05);
- Sklep o veljavnosti pete izdaje Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. 130/04);
- Sklep o veljavnosti prvega, drugega in tretjega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. 31/05);
- Odločba o imenovanju uradnega kontrolnega laboratorija za analizo preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 51/04);
- Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil (Uradni list RS, št. 6/05 in 17/05);
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 3/02 in 16/04);
- Pravilnik o pogojih za promet na debelo z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 75/00 in 1/04);
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 86/00, 104/00, 86/01 in 4/02);
- Pravilnik o oglaševanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 70/03);
- Pravilnik o specializiranih prodajalnah za promet na drobno z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 55/03);
- Pravilnik o določitvi dobre proizvodne prakse za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 75/05);
- Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih mora izpolnjevati izdelovalec oziroma proizvajalec zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter o postopku njegove verifikacije (Uradni list RS, 28/04);
- Pravilnik o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 28/04);
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 28/04);

- Pravilnik o vrsti, obsegu in načinu analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 28/04);
- Pravilnik o višini stroškov za preskušanje zdravil, izdajo dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in za strokovni nadzor (Uradni list RS, št. 28/04);
- Pravilnik o farmakovigilanci za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 67/01);
- Pravilnik o komisiji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 69/2000);
- Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in postopek preverjanja pogojev (Uradni list RS, št. 1/01 in 13/01);
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 86/00);
- Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. 77/00);
- Pravilnik o prepovedi uporabe določenih snovi s hormonskim ali tireostatskim delovanjem in beta-agonistov v živinoreji (Uradni list RS, št. 16/04).

(3) Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Sklep o določitvi dobrih praks (Uradni list RS, št. 41/97).

122. člen

(postopki po uveljavitvi tega zakona)

(1) Vsi postopki, ki potekajo do dne uveljavitve tega zakona ali glede katerih je bilo ob uveljavitvi tega zakona že vloženo pravno sredstvo, se zaključijo po določbah Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02 in 47/04 – ZdZPZ) in na njegovi podlagi sprejetih podzakonskih predpisov, razen če so določbe tega zakona ugodnejše za stranko.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka lahko organ, pristojen za zdravila, od predlagatelja, ki je vložil vlogo pred uveljavitvijo tega zakona in do končanega postopka zahteva dodatno ali drugačno dokumentacijo oziroma upošteva dodatna dokazila v skladu s tem zakonom, če je to potrebno za varovanje javnega zdravja.

(3) Določbe o obdobjih zaščite iz prvega in drugega odstavka 25. člena tega zakona se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena do uveljavitve tega zakona.

(4) Določba četrtega odstavka 72. člena tega zakona se za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet pred uveljavitvijo tega zakona, začne uporabljati najpozneje v petih letih po uveljavitvi tega zakona.

123. člen

(dograjevanje dokumentacije)

Najkasneje do 31. decembra 2007 morajo imetniki dovoljenja za promet z zdravili, ki so jih pridobili pred uveljavitvijo Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02 in 47/04 – ZdZPZ) in na njegovi podlagi izdanih predpisov, predložiti podatke in dokumentacijo iz 23. in 25. člena tega zakona, če v dosedanjih postopkih v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom še niso bili predloženi.

124. člen

(razveljavitev)

(1) Z dnem uveljavitve tega zakona preneha veljati Zakon o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02 in 47/04 – ZdZPZ) v delu, ki se nanaša na zdravila, in sicer:

- v celoti: 3. člen, od 5. do vključno 82. člena, 113., 119. in 124. člen,
- v delih, ki se nanašajo na cene zdravil in dietetične izdelke za zdravljenje presnovnih motenj: 126. člen,

– v delu, ki se nanaša na zdravila: 1., 2., 4., 114., 117. in 118. člen.

(2) Z dnem uveljavitve tega zakona se v naslovu Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02 – ZKrm, 67/02 in 47/04 – ZdZPZ) črtata besedi »zdravilih in«.

(3) Z dnem uveljavitve tega zakona prenehajo veljati dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili v delu, ki se nanaša na uvoz zdravil.

125. člen

(uveljavitev zakona)

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

Št. 520-02/99-3/17

Ljubljana, dne 7. marca 2006

EPA 564-IV

Predsednik
Državnega zbora
Republike Slovenije
France Cukjati, dr. med., l.r.

PREDSEDNIK REPUBLIKE

1267. Odlok o pomilostitvi

Na podlagi šeste alineje prvega odstavka 107. člena Ustave Republike Slovenije ter 1. člena Zakona o pomilostitvi (Uradni list RS, št. 45/95, 86/04) izdajam

ODLOK o pomilostitvi

IZREČENA KAZEN ZAPORA SE ZNIŽA

Janezu Dvoršaku, roj. 9. 12. 1980 v Mariboru, se enotna kazen 1 (eno) leto in 6 (šest) mesecev zapora zniža za 4 (štiri) mesece.

Št. 725-02-2/2006

Ljubljana, dne 16. marca 2006

dr. Janez Drnovšek l.r.
Predsednik
Republike Slovenije

VLADA

1268. Uredba o načinih in pogojih za zagotavljanje pravic oseb z začasno zaščito

Na podlagi drugega odstavka 23. člena in drugega odstavka 26. člena Zakona o začasni zaščiti razseljenih oseb (Uradni list RS, št. 65/05) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

o načinih in pogojih za zagotavljanje pravic oseb z začasno zaščito

I. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen

(vsebina uredbe)

(1) Ta uredba določa načine in pogoje za zagotavljanje pravic oseb z začasno zaščito med trajanjemčasne zaščite, vsebino obrazca zahtevka za denarno pomoč za zasebno nastanitev in vsebino obrazca zahtevka za žepnino.

(2) Za namene izvajanja te uredbe se šteje, da družino sestavljajo ožji družinski člani iz drugega odstavka 36. člena Zakona o začasni zaščiti razseljenih oseb (Uradni list RS, št. 65/05; v nadaljnjem besedilu: zakon).

II. PRAVICE OSEB Z ZAČASNO ZAŠČITO

2. člen

(pravice oseb z začasno zaščito)

Osebe z začasno zaščito imajo med trajanjemčasne zaščite pravico do:

- začasnega prebivanja v Republiki Sloveniji,
- nastanitve in prehrane v nastanitvenih centrih ali denarne pomoči za zasebno nastanitev,
- zdravstvenega varstva,
- dela,
- izobraževanja,
- denarne pomoči,
- žepnine,
- združevanja družine,
- brezplačne pravne pomoči,
- obveščenosti o pravicah in dolžnostih,
- pomoči pri uveljavljanju pravic iz zakona.

3. člen

(pravica do začasnega prebivanja)

(1) Osebe z začasno zaščito imajo med trajanjemčasne zaščite pravico do začasnega prebivanja v Republiki Sloveniji.

(2) Pravnomočna odločba o priznanjučasne zaščite velja kot dovoljenje za začasno prebivanje v Republiki Sloveniji.

4. člen

(pravica do nastanitve in prehrane)

(1) Osebam z začasno zaščito se med trajanjemčasne zaščite zagotovi nastanitev in prehrana v nastitvenih centrih ministrstva, pristojnega za notranje zadeve (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

(2) Osebam z začasno zaščito se lahko v skladu z možnostmi zagotovi prehrana, ki ne krši njihovega verskega prepričanja.

5. člen

(nastanitev ranljivih skupin oseb)

Ranljive skupine oseb iz 4. točke 3. člena zakona se v nastitvenih centrih nastanijo ločeno od drugih oseb z začasno zaščito, pri čemer se na podlagi individualne ocene upoštevajo njihove posebne potrebe.

6. člen

(pravica do denarne pomoči za zasebno nastanitev)

Osebam z začasno zaščito, ki so nastanjene v nastitvenih centrih, ki se deloma ali v celoti zaprejo, ali se sicer

odločijo za zasebno nastanitev, se dodeli denarna pomoč za zasebno nastanitev.

7. člen

(odmera denarne pomoči za zasebno nastanitev)

(1) Višina denarne pomoči za zasebno nastanitev se osebi z začasno zaščito, ki nima dohodkov in drugih prejemkov ter zavezancev, ki so jo v skladu s predpisi Republike Slovenije dolžni in zmožni preživljati, določi v odstotku osnovnega zneska minimalnega dohodka iz 8. člena te uredbe.

(2) Višina denarne pomoči za zasebno nastanitev se osebi z začasno zaščito, ki ima dohodke in druge prejemke ter zavezance, ki so jo v skladu s predpisi Republike Slovenije dolžni in zmožni preživljati, določi tako, da se od denarne pomoči za zasebno nastanitev iz prejšnjega odstavka odšteje višina povprečnih dohodkov in drugih prejemkov, ki jih je oseba z začasno zaščito oziroma zavezanec prejela v preteklih treh mesecih.

(3) Višina denarne pomoči za zasebno nastanitev se družini osebe z začasno zaščito določi kot razlika med denarno pomočjo za zasebno nastanitev iz prvega odstavka tega člena in seštevkom povprečnih dohodkov in drugih prejemkov vseh družinskih članov, ki so jih prejeli v preteklih treh mesecih.

(4) Kot dohodki in drugi prejemki iz tega člena se štejejo tisti, ki se po predpisih s področja socialnega varstva upoštevajo pri ugotavljanju upravičenosti do denarne socialne pomoči.

8. člen

(višina denarne pomoči za zasebno nastanitev)

Višina mesečne denarne pomoči za zasebno nastanitev je odvisna od števila družinskih članov in se določi v ustreznem odstotku osnovnega zneska minimalnega dohodka ter znaša:

število družinskih članov	odstotek osnovnega zneska minimalnega dohodka
1	65 %
2	95 %
3	125 %
4	155 %
5	180 %
6	205 %
7 ali več	230 %

9. člen

(odmera denarne pomoči za zasebno nastanitev na podlagi najemne pogodbe)

Če je pogodbeni vsota najemnine in drugih stroškov, ki izvirajo iz najema stanovanja, nižja od odstotka osnovnega zneska minimalnega dohodka, določenega v prejšnjem členu, se osebi z začasno zaščito odmeri denarna pomoč za zasebno nastanitev v pogodbenem znesku.

10. člen

(vloga za denarno pomoč za zasebno nastanitev)

(1) Postopek za dodelitev denarne pomoči za zasebno nastanitev se začne na zahtevo osebe z začasno zaščito.

(2) Zahtevek za denarno pomoč za zasebno nastanitev se vloži na obrazcu, ki je kot priloga 1 sestavni del te uredbe.

(3) Vlagatelj je praviloma prva odrasla oseba v družini.

(4) Kot prva odrasla oseba v družini se šteje samska oseba oziroma tisti od zakoncev oziroma oseb, ki živita v življenjski skupnosti, ki je po zakonu, ki ureja zakonsko zvezo in družinska razmerja, v pravnih posledicah izenačena z

zakonsko zvezo, ki uveljavlja pravico do denarne pomoči za zasebno nastanitev.

(5) Oseba z začasno zaščito mora zahtevku za denarno pomoč za zasebno nastanitev priložiti registrirano najemno pogodbo oziroma predlog za registracijo najemne pogodbe, iz katerega je razvidno, kdaj je bil predlog vložen, ali odločbo pristojnega stanovanjskega sklada o registraciji najemne pogodbe.

(6) Oseba z začasno zaščito je dolžna ministrstvu sporočiti vsa dejstva in okoliščine oziroma spremembe, ki vplivajo na dodelitev in izplačilo denarne pomoči za zasebno nastanitev.

(7) Oseba z začasno zaščito mora nova dejstva in okoliščine oziroma spremembe iz prejšnjega odstavka sporočiti v osmih dneh od dneva, ko so nastale oziroma je zanje izvedela.

11. člen

(dodelitev in izplačevanje denarne pomoči za zasebno nastanitev)

(1) O dodelitvi denarne pomoči za zasebno nastanitev odloči ministrstvo z dokončno odločbo.

(2) Denarna pomoč za zasebno nastanitev se dodeli in izplačuje za obdobje treh mesecev.

(3) Denarna pomoč za zasebno nastanitev gre osebi z začasno zaščito od prvega dne naslednjega meseca po vložitvi zahtevka.

(4) Denarna pomoč za zasebno nastanitev za mladoletne osebe brez spremstva se izplačuje njihovim skrbnikom, denarna pomoč za zasebno nastanitev za družino pa se izplačuje praviloma vlagatelju.

12. člen

(pravica do zdravstvenega varstva)

(1) Osebe z začasno zaščito imajo pravico do zdravstvenega varstva v obsegu, določenim z zakonom.

(2) Oseba z začasno zaščito uveljavlja zdravstvene storitve z izkaznico osebe z začasno zaščito.

13. člen

(večji obseg zdravstvenega varstva)

(1) Zdravstveno komisijo iz drugega odstavka 27. člena zakona imenuje minister oziroma ministrica, pristojna za notranje zadeve, s sklepom po uvedbi začasne zaščite.

(2) Postopek za priznanje večjega obsega zdravstvenega varstva se začne na predlog osebe z začasno zaščito, ki uveljavlja večji obseg zdravstvenega varstva.

14. člen

(pravica do dela)

Osebe z začasno zaščito uveljavljajo pravico do dela na način in pod pogoji, določenimi z zakonom.

15. člen

(pravica do izobraževanja)

Osebe z začasno zaščito uveljavljajo pravico do izobraževanja na način in pod pogoji, določenimi z zakonom.

16. člen

(pravica do denarne pomoči)

Osebe z začasno zaščito uveljavljajo pravico do denarne pomoči na način in pod pogoji, določenimi z zakonom.

17. člen

(pravica do žepnine)

(1) Osebam z začasno zaščito, ki so nastanjene v nastanitvenem centru in so brez dohodkov in drugih prejemkov ter zavezancev, ki so jih v skladu s predpisi Republike Slovenije dolžni in zmožni preživljati, ministrstvo dodeli žepnino.

(2) Kot dohodki in drugi prejemki iz tega člena se štejejo tisti, ki se po predpisih s področja socialnega varstva upoštevajo pri ugotavljanju upravičenosti do denarne socialne pomoči.

18. člen

(višina žepnine)

Višina mesečne žepnine znaša 30 odstotkov osnovnega zneska minimalnega dohodka.

19. člen

(dodelitev in izplačevanje žepnine)

(1) Zahtevek za žepnino se vloži na obrazcu, ki je kot priloga 2 sestavni del te uredbe.

(2) Oseba z začasno zaščito pridobi pravico do žepnine s prvim dnevom naslednjega meseca po tem, ko je bila nastanjena v nastanitvenem centru.

(3) Žepnina gre osebi z začasno zaščito od prvega dne naslednjega meseca po vložitvi zahtevka.

(4) Žepnina se izplačuje v gotovini v nastanitvenem centru praviloma do petega dne v mesecu za tekoči mesec.

20. člen

(pravica do združevanja družine)

(1) V postopku uveljavljanja pravice do združevanja družine se smiselno uporabljajo določbe Pravilnika o postopku premestitve oseb z začasno zaščito (Uradni list RS, št. 110/05).

(2) Ministrstvo sodeluje z Visokim komisariatom Združenih narodov za begunce, medvladnimi in nevladnimi organizacijami pri iskanju staršev ali drugih družinskih članov mladoletnih oseb brez spremstva.

21. člen

(pravica do obveščenosti in pomoči pri uveljavljanju pravic po zakonu)

(1) Ministrstvo organizira seznanjanje oseb z začasno zaščito o njihovih pravicah in dolžnostih, določenih z zakonom. V ta namen ministrstvo zagotavlja informacije v obliki brošur, individualnih in skupinskih razgovorov ter posvetov.

(2) Ministrstvo zagotavlja individualno pomoč osebam z začasno zaščito pri uveljavljanju njihovih pravic, zlasti s področja dodelitve denarnih pomoči, zdravstva, dela, izobraževanja in pravne pomoči.

III. KONČNA DOLOČBA

22. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 00714-8/2006/7

Ljubljana, dne 16. marca 2006

EVA 2005-1711-0057

Vlada Republike Slovenije

Janez Janša l.r.

Predsednik

PRILOGA 1



REPUBLIKA SLOVENIJA
Ministrstvo za notranje zadeve

ZAHTEVK ZA DODELITEV DENARNE POMOČI ZA ZASEBNO NASTANITEV

Priimek: _____ Ime: _____

Datum rojstva: _____ Kraj in država rojstva: _____

Državljanstvo: _____

Priimek, ime in datum rojstva zakonitega zastopnika oziroma skrbnika (če je vlagatelj zahtevka mladoletna oseba ali oseba, ki ji je deloma ali v celoti odvzeta poslovna sposobnost):

Naslov začasnega prebivališča:

Številka in datum izdaje odločbe o priznanju začasne zaščite: _____

Številka in datum izdaje izkaznice osebe z začasno zaščito: _____

Naziv banke in številka transakcijskega računa:

Prosim za dodelitev denarne pomoči za zasebno nastanitev zase in naslednje družinske člane:

ime in priimek	datum rojstva	sorodstveno razmerje	št. izkaznice osebe z začasno zaščito ali drugega osebnega dokumenta
----------------	---------------	----------------------	--

[illegible]

Izjavljam, da smo jaz in moji družinski člani v preteklih treh mesecih prejeli naslednje dohodke in prejemke:

ime in priimek	vrsta dohodka	časovno obdobje	višina dohodka
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

skupaj dohodek			

S podpisom potrjujem resničnost podatkov, navedenih v vlogi. Če se katerikoli podatek, naveden v vlogi, spremeni, bom to spremembo v roku 8 dni sporočil naslovnemu organu.

(kraj in datum)

(podpis vlagatelja)

Priloge:

- potrdila o dohodkih in prejemkih;
- registrirana najemna pogodba/predlog za registracijo najemne pogodbe/odločba pristojnega stanovanjskega sklada o registraciji najemne pogodbe.

PRILOGA 2



REPUBLIKA SLOVENIJA
Ministrstvo za notranje zadeve

ZAHTEVEK ZA DODELITEV ŽEPNINE

Priimek: _____ Ime: _____

Datum rojstva: _____ Kraj in država rojstva: _____

Državljanstvo: _____

Priimek, ime in datum rojstva zakonitega zastopnika oziroma skrbnika (če je vlagatelj zahtevka mladoletna oseba ali oseba, ki ji je deloma ali v celoti odvzeta poslovna sposobnost):

Nastanitveni center: _____

Izjavljam, da sem brez dohodkov in drugih prejemkov ter zavezancev, ki so me v skladu s predpisi Republike Slovenije dolžni in zmožni preživljati.

S podpisom potrjujem resničnost podatkov, navedenih v vlogi. Če se katerikoli podatek, naveden v vlogi, spremeni, bom to spremembo v roku 8 dni sporočil naslovnemu organu.

(kraj in datum)

(podpis vlagatelja)

.....

S podpisom potrjujem prejem žepnine v višini _____.

(kraj in datum)

(podpis vlagatelja)

1269. Uredba o regionalnih razvojnih programih

Na podlagi devetega odstavka 12. člena in v povezavi s prvim odstavkom 13. člena Zakona o spodbujanju skladnega regionalnega razvoja (Uradni list RS, št. 93/05) ter 22. členom Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 79/99, 124/00, 79/01, 30/02, 110/02 – ZDT-B in 56/02 – ZJU) izdaja Vlada Republike Slovenije

U R E D B O

o regionalnih razvojnih programih

I. UVODNE DOLOČBE**1. člen**

Ta uredba določa minimalno obvezno strukturo in metodologijo priprave in izvedbe ter način spremljanja in vrednotenja učinkov regionalnega razvojnega programa (v nadaljnjem besedilu: RRP).

2. člen

RRP se pripravi za območje razvojne regije, v kateri so povezane občine, ki oblikujejo svet razvojne regije (v nadaljnjem besedilu: regija).

3. člen

RRP se pripravi za obdobje Državnega razvojnega programa.

4. člen

(1) Izrazi, uporabljeni v tej uredbi, imajo naslednji pomen:

- prioriteta RRP je področje razvoja regije, ki se določi za programsko obdobje kot prednostno,
- program RRP je sklop ukrepov z razčlenjeno problematiko, cilji, pričakovanimi rezultati in finančnim načrtom,
- ukrep RRP je v smiselno celoto zaokrožena skupina projektov s skupnim ciljem,
- projekt RRP je tehnično-tehnološko in ekonomsko nedeljiv sklop aktivnosti z jasno določenim ciljem,
- območni razvojni program je nabor povezanih projektov s skupnimi cilji, ki ga pripravi območno razvojno partnerstvo.

(2) Drugi izrazi imajo pomen, kot ga določa Zakon o spodbujanju skladnega regionalnega razvoja (Uradni list RS, št. 93/05; v nadaljnjem besedilu: zakon).

II. VSEBINA IN STRUKTURA RRP**5. člen**

(1) Podlaga za pripravo RRP je program priprave, s katerim se določita njegova vsebina in struktura.

(2) RRP mora vsebovati naslednje vsebine:

- analiza stanja in razvojnih priložnosti regije,
- določitev ciljev RRP in kazalcev merjenja ciljev po prioritetah, programih, ukrepih in projektih,
- določitev razvojnih prioritet, programov in ukrepov RRP z njihovim finančnim ovrednotenjem,
- predstavitev in finančno oceno pomembnejših razvojnih projektov v regiji in
- prikaz aktivnosti za seznanjanje javnosti in izvajanje načela partnerstva sodelujočih institucij v postopku priprave RRP.

(3) Če program priprave tako določa, lahko RRP vključuje tudi druge vsebine.

6. člen

(1) RRP regije, v kateri živi avtohtona narodna skupnost ali romska skupnost, vključuje programe razvoja območij, na katerih živi skupnost.

(2) RRP obmejne regije vključuje programe čezmejnega sodelovanja.

7. člen

(1) RRP regije, v kateri je oblikovano območno razvojno partnerstvo, mora vključevati območni razvojni program.

(2) Programi razvoja podeželja, programi razvoja človeških virov, operativni programi varstva okolja in drugi sektorski razvojni načrti, ki se pripravljajo na regionalni ravni, se uskladijo v RRP in območnem razvojnem programu.

III. POSTOPEK PRIPRAVE RRP**8. člen**

(1) Sklep o pripravi RRP sprejme regionalni razvojni svet in ga objavi v glasilih občin, ki so povezane v regiji ali na drug primeren način. Sklep o pripravi RRP vključuje navedbo območja priprave RRP in zadolžitve vključenih institucij.

(2) Finančno ovrednoten program priprave RRP pripravi regionalni razvojni svet. Potrdi ga Svet regije.

(3) Program priprave RRP vključuje program priprave območnih razvojnih programov, ki se pripravljajo v regiji.

(4) Program priprave RRP vključuje program priprave regionalne zasnove prostorskega razvoja. Oba dokumenta morata biti usklajena.

(5) V programu priprave RRP se določi projektno skupino in vodjo priprave RRP, ki je odgovoren regionalnemu razvojnemu svetu za vsebinsko in operativno usmerjanje priprave RRP. V projektni skupini sodelujejo predstavniki odborov regionalnega razvojnega sveta.

9. člen

Strokovne, tehnične in administrativne naloge pri pripravi RRP lahko opravlja le subjekt spodbujanja razvoja na regionalni ravni, ki je vpisan v evidenco pri Službi Vlade Republike Slovenije za lokalno samoupravo in regionalno politiko (v nadaljnjem besedilu: služba) v skladu z 29. členom zakona.

10. člen

Regionalni razvojni svet spremlja pripravo RRP in sprejema odločitve v fazi njegove priprave.

11. člen

Pred sprejemom RRP pošlje subjekt spodbujanja razvoja na regionalni ravni predlog RRP službi, ki v sodelovanju s pristojnimi ministrstvi oceni njegovo skladnost z razvojnimi dokumenti na državni ravni in ali vsebuje minimalne vsebine iz drugega odstavka 5. člena te uredbe ter o tem najkasneje v 45 dneh po prejemu poda regionalnemu razvojnemu svetu mnenje z obrazložitvijo.

12. člen

(1) Regionalni razvojni svet predloži predlog RRP v sprejem Svetu regije skupaj z mnenjem službe iz prejšnjega člena.

(2) RRP sprejme Svet regije.

13. člen

Regionalni razvojni svet spremlja uresničevanje zastavljenih ciljev RRP in po potrebi predlaga spremembe RRP. Spremembe RRP se sprejemajo po enakem postopku kot RRP.

IV. IZVAJANJE RRP

14. člen

(1) RRP se izvaja z izvedbenim načrtom.

(2) Predlog izvedbenega načrta RRP pripravi subjekt spodbujanja razvoja na regionalni ravni.

(3) Izvedbeni načrt RRP mora biti ustrezno strukturiran, usklajen z RRP in mora upoštevati Državni razvojni program ter proračunske okvire na državni in občinski ravni.

(4) Izvedbeni načrt RRP se pripravi za triletno obdobje, na osnovi poziva službe. V pozivu službe se določijo roki priprave, obvezna oblika projektnih predlogov in zahtevana dokumentacija ter višina sofinanciranja glede na namen in regijo.

(5) V izvedbeni načrt RRP se smiselno vključijo izvedbeni načrti območnih razvojnih programov.

(6) Projektni predlogi v izvedbenem načrtu RRP morajo predstavljati zaključeno funkcionalno celoto. Izkazati morajo regionalni pomen in vpliv na dodano vrednost gospodarstva v regiji ter pomen za ustvarjanje novih delovnih mest ali vpliv na izboljšanje stanja okolja in zagotavljanje osnovne komunalne infrastrukture.

(7) Projektni predlog v izvedbenem načrtu RRP mora imeti naslednje obvezne vsebine:

- nosilci izvajanja,
- cilji projekta s pripadajočimi aktivnostmi in stroški,
- terminski načrt izvedbe za programsko obdobje,
- načrt financiranja s prikazom stroškov in z navedenimi viri (državni proračun, vključno s posebej izkazanimi sredstvi Evropske unije, proračuni lokalnih skupnosti, ostali domači javni viri in zasebna sredstva) po posameznih letih programskega obdobja,

- geografske lokacije, na katerih se bo projekt izvajal.
- (8) Izvedbeni načrt RRP sprejme Svet regije.

V. SPREMLJANJE IN VREDNOTENJE UČINKOV RRP

15. člen

Programi in ukrepi RRP morajo vsebovati fizične in finančne indikatorje, potrebne za kvantitativno spremljanje uresničevanja RRP.

16. člen

(1) Za spremljanje RRP in vrednotenje njegovih učinkov je odgovoren regionalni razvojni svet, ki vrednotenje izvede v sodelovanju z neodvisno strokovno institucijo.

(2) Z rezultati vrednotenja učinkov RRP regionalni razvojni svet seznani službo.

17. člen

(1) Subjekt spodbujanja razvoja na regionalni ravni pripravi in predloži službi letna poročila in končno poročilo o izvajanju RRP.

(2) Letna in končno poročilo o izvajanju RRP imajo naslednjo vsebino:

- kratak prikaz sprememb, ki so pomembne za izvajanje RRP (npr. spremembe socialno-ekonomskih trendov, spremembe v nacionalnih, regijskih in sektorskih politikah) ter vpliv teh sprememb na doseganje ciljev RRP;
- napredek v doseganju kvantificiranih ciljev s pomočjo fizičnih in finančnih kazalcev;
- dosežene učinke po izvedbi posameznih ukrepov in projektov;
- povzetek pomembnih težav pri izvajanju RRP in sprejeti ukrepi za rešitev teh težav.

(3) Letno poročilo se predloži v roku treh mesecev po preteku koledarskega leta, končno poročilo pa v roku šestih mesecev po poteku programskega obdobja.

VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

18. člen

Do sprejema podrobnejših pogojev, meril in postopka za dodeljevanje regionalnih spodbud iz sedmega odstavka 34. člena zakona se območni razvojni programi vrednotijo skladno z razvitostjo občin, vključenih v območno razvojno partnerstvo znotraj regije, izraženo s kazalci, uporabljenimi za izračun indeksa razvojne ogroženosti, ki so razpoložljivi na ravni občin.

19. člen

Z dnem uveljavitve te uredbe preneha veljati Navodilo o minimalni obvezni vsebini in metodologiji priprave ter načinu spremljanja in vrednotenja regionalnega razvojnega programa (Uradni list RS, št. 52/00, 111/00, 44/01, 110/04, 39/05 in 93/05 – ZSRR-1).

20. člen

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

Št. 00701-3/2006/16

Ljubljana, dne 16. marca 2006

EVA 2006-1536-0004

Vlada Republike Slovenije

Janez Janša l.r.
Predsednik

1270. Odločba o imenovanju okrožne državne tožilke na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani

Na podlagi prvega odstavka 17. in 18. člena Zakona o državnem tožilstvu (Uradni list RS, št. 14/03 – uradno prečiščeno besedilo) in petega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo) ter na predlog ministra za pravosodje, številka 110-130/2005-3111 z dne 27. 2. 2006, je Vlada Republike Slovenije na 63. redni seji dne 2. 3. 2006 sprejela naslednjo

ODLOČBO

Sonja Breznik, roj. 20. 4. 1972, dosedanja pomočnica okrožnega državnega tožilca na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani, se imenuje za okrožno državno tožilko na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani.

Št. 70101-2/2006/3

Ljubljana, dne 2. marca 2006

EVA 2006-2011-0034

Janez Janša l.r.
Predsednik

1271. Odločba o imenovanju okrožne državne tožilke na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani

Na podlagi prvega odstavka 17. in 18. člena Zakona o državnem tožilstvu (Uradni list RS, št. 14/03 – uradno prečiščeno besedilo) in petega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo) ter na predlog ministra za pravosodje,

številka 110-130/2005-3111 z dne 27. 2. 2006 je Vlada Republike Slovenije na 63. redni seji dne 2. 3. 2006 sprejela naslednjo

ODLOČBO

Mojca Petan Žura, roj. 6. 10. 1972, dosedanja pomočnica okrožnega državnega tožilca na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani, se imenuje za okrožno državno tožilko na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani.

Št. 70101-3/2006/4
Ljubljana, dne 2. marca 2006
EVA 2006-2011-0036

Janez Janša l.r.
Predsednik

1272. Odločba o imenovanju okrožne državne tožilke na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani

Na podlagi prvega odstavka 17. in 18. člena Zakona o državnem tožilstvu (Uradni list RS, št. 14/03 – uradno prečiščeno besedilo) in petega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo) ter na predlog ministra za pravosodje, številka 110-130/2005-3111 z dne 27. 2. 2006, je Vlada Republike Slovenije na 63. redni seji dne 2. 3. 2006 sprejela naslednjo

ODLOČBO

Karmen Erčulj, roj. 30. 4. 1971, dosedanja pomočnica okrožnega državnega tožilca na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani, se imenuje za okrožno državno tožilko na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani.

Št. 70101-1/2006/3
Ljubljana, dne 2. marca 2006
EVA 2006-2011-0032

Janez Janša l.r.
Predsednik

1273. Odločba o imenovanju pomočnice državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani

Na podlagi drugega odstavka 29. člena Zakona o državnem pravobranilstvu (Uradni list RS, št. 20/97) in petega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo) ter na predlog ministra za pravosodje, številka 111-47/2005-31111 z dne 22. 2. 2006 je Vlada Republike Slovenije na 63. redni seji dne 2. 3. 2006 sprejela naslednjo

ODLOČBO

Aleksandra Kisovec, roj. 27. 11. 1970, pravosodna svetnica II – višja strokovna sodelavka I na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani, se imenuje za pomočnico

državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani, za dobo osmih let.

Št. 70201-2/2006/3
Ljubljana, dne 2. marca 2006
EVA 2006-2011-0033

Janez Janša l.r.
Predsednik

1274. Odločba o imenovanju pomočnice državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani

Na podlagi drugega odstavka 29. člena Zakona o državnem pravobranilstvu (Uradni list RS, št. 20/97) in petega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo) ter na predlog ministra za pravosodje, številka 111-47/2005-31111 z dne 22. 2. 2006 je Vlada Republike Slovenije na 63. redni seji dne 2. 3. 2006 sprejela naslednjo

ODLOČBO

Marta Sušin, roj. 11. 10. 1967, pravosodna svetnica II – višja strokovna sodelavka I na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani, se imenuje za pomočnico državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani, za dobo osmih let.

Št. 70201-3/2006/3
Ljubljana, dne 2. marca 2006
EVA 2006-2011-0035

Janez Janša l.r.
Predsednik

1275. Odločba o imenovanju pomočnice državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na Zunanjem oddelku v Novem mestu

Na podlagi drugega odstavka 29. člena Zakona o državnem pravobranilstvu (Uradni list RS, št. 20/97) in petega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo) ter na predlog ministra za pravosodje, številka 702-9/2005-31111 z dne 25. 1. 2006 je Vlada Republike Slovenije na 60. redni seji dne 9. 2. 2006 sprejela naslednjo

ODLOČBO

Antonija Grahek, roj. 28. 12. 1960, pravosodna svetnica II – višja strokovna sodelavka I na Državnem pravobranilstvu na Zunanjem oddelku v Novem mestu, se imenuje za pomočnico državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na Zunanjem oddelku v Novem mestu, za dobo osmih let.

Št. 70201-1/2006/4
Ljubljana, dne 9. februarja 2006
EVA 2006-2011-0040

Janez Janša l.r.
Predsednik

MINISTRSTVA**1276. Pravilnik o spremembah in dopolnitvah
Pravilnika o načinu uresničevanja posameznih
pravic in obveznosti iz delovnega razmerja
načelnikov upravnih enot**

Na podlagi drugega odstavka 53. člena Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo) izdajam

P R A V I L N I K**o spremembah in dopolnitvah Pravilnika
o načinu uresničevanja posameznih pravic
in obveznosti iz delovnega razmerja
načelnikov upravnih enot****1. člen**

V Pravilniku o načinu uresničevanja posameznih pravic in obveznosti iz delovnega razmerja načelnikov upravnih enot (Uradni list RS, št. 66/03 in 126/04) se v 6. točki prvega odstavka 3. člena črta besedilo »in ni ovrednoteno v osnovni plači«.

V drugem odstavku se črta besedilo »urad za organizacijo in razvoj uprave«. Vejica pred črtanim besedilom se prestavi za besedilo v oklepaju.

2. člen

Besedilo 6. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Skupni obseg sredstev za plačilo delovne uspešnosti načelnikov znaša največ 5% letnih sredstev njihovih osnovnih plač. Sredstva za delovno uspešnost načelnikov se oblikujejo ločeno.«

3. člen

V 7. členu se v prvem in tretjem odstavku črta besedilo »in decembra«.

V četrtem odstavku se črta besedilo, »ki je pogoj za napredovanje v višji naziv oziroma v višji plačni razred.«.

4. člen

Skupen obseg sredstev za plačilo delovne uspešnosti načelnikov za leto 2006 se obračuna na podlagi osnovne plače načelnika za mesec marec 2006 za deset mesecev v višini 2%.

5. člen

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

Št. 007-130/2006/3
Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-3111-0029

dr. Gregor Virant l.r.
Minister
za javno upravo

1277. Pravilnik o izdajanju strokovne literature

Za izvajanje 74. člena Zakona o sodiščih (Uradni list RS št. 100/05 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja minister za pravosodje

**P R A V I L N I K
o izdajanju strokovne literature****SPLOŠNA DOLOČBA****1. člen**

(1) Ta pravilnik podrobneje določa način izdajanje strokovne literature.

(2) Izdajatelj strokovne literature je Ministrstvo za pravosodje (v nadaljnjem besedilu: ministrstvo).

PRAVOSODNI BILTEN**2. člen**

(1) Pravosodni bilten (v nadaljnjem besedilu: PB) služi kot strokovni priročnik za sodnike, državne tožilce, pravobranilce ter druge funkcionarje in zaposlene v pravosodnih organih.

(2) Naročila z navedbo števila izvodov lahko ministrstvu posredujejo tudi Odvetniška zbornica Slovenije in Notarska zbornica Slovenije ter individualni naročniki.

(3) Obseg in vsebino posamezne številke PB določa uredniški odbor (v nadaljnjem besedilu: odbor).

(4) Ko se odbor odloči glede vsebine in obsega publikacije, posreduje predsednik odbora prispevke ministrstvu, ki začne z izvajanjem postopkov za izdajo PB.

3. člen

(1) Odbor je sestavljen iz sedmih članov, in sicer:

- predstavnik Vrhovnega sodišča Republike Slovenije;
- predstavnik Vrhovnega državnega tožilstva Republike Slovenije;
- predstavnik Državnega pravobranilstva Republike Slovenije;
- predstavnik Višjega delovnega in socialnega sodišča v Ljubljani;
- predstavnik Odvetniške zbornice Slovenije;
- predstavnik Notarske zbornice Slovenije;
- predstavnik Ministrstva za pravosodje.

(2) Člani odbora izberejo predsednika odbora in njegovega namestnika.

(3) Člane odbora imenuje minister, pristojen za pravosodje, in to na predlog organov iz prvega odstavka tega člena.

(4) Mandat članov odbora je pet let.

4. člen

Predsednik odbora sklicuje in vodi seje, opravlja uredniško delo, usklajuje delo v zvezi z izdajo publikacije z ministrstvom, podpisuje sklepe uredniškega odbora in skrbi za njihovo realizacijo.

5. člen

Odbor določi enkrat letno, do 15. februarja tekočega leta, višino avtorskega honorarja za avtorsko polo piscem strokovnih prispevkov, ki še niso bili predstavljeni, in višino honorarja za avtorsko polo tistim, ki so prispevke ustno ali pisno že predstavili.

6. člen

(1) Odbor odloča na sejah z večino glasov. V primeru neodločenega glasovanja odloča glas predsednika odbora.

(2) Število sej je odvisno od nameravanih izdaj PB.

7. člen

(1) O sejah odbora se vodi zapisnik, ki vsebuje podatke o kraju, datumu in zaporedni številki seje, imenih prisotnih, zadevah, ki jih je odbor obravnaval, o njegovih stališčih, mnenjih in sklepih.

(2) Zapisnik se izroči članom odbora skupaj s sklicem za naslednjo sejo, na kateri se praviloma zapisnik tudi potrdi. Morebitne pripombe se vnesejo v zapisnik seje, na kateri so bile dane.

(3) V nujnih primerih, če ni mogoče pravočasno sklicati seje odbora, lahko odbor odloči o zadevi iz svoje pristojnosti na korespondenčni seji. Predsednik odbora določi rok ter način oziroma postopek, po katerem naj se člani izjavijo o zadevi. Odločitev je sprejeta, če se jih več kakor polovica strinja s predlogom.

(4) O korespondenčni seji se sestavi zapisnik, predsednik odbora pa člane odbora obvesti o odločitvi na naslednji seji.

8. člen

Naloge ministrstva v zvezi z izdajo PB so naslednje:

- zbiranje naročil za posamezno številko PB (pravosodni organi, odvetniki, notarji in drugi individualni naročniki);
- vodenje evidence o naročnikih in številu naročenih izvodov posamezne številke PB;
- izvedba morebitnih potrebnih postopkov javnih naročil male vrednosti za posamezne storitve (lektoriranje, prevajanje prispevkov tujih avtorjev, tiskarske in založniške storitve);
- posredovanje zbranih ponudb uredniškemu odboru, ki s sklepom o izbiri določi najugodnejše izvajalce posameznih del;
- ocena potrebnih sredstev za izdajo PB;
- izvedba postopka za določitev cene izvoda PB za proračunske uporabnike in zunanje naročnike;
- pridobitev soglasja Vlade RS glede cenika publikacije;
- priprava avtorskih pogodb za avtorje strokovnih prispevkov;
- izplačilo avtorskih honorarjev;
- vodenje evidence avtorskih pogodb in pogodb o delu;
- spremljanje finančnega poslovanja v zvezi z izdajo publikacije;
- priprava in planiranje proračunskih sredstev za izdajo publikacije in ostala finančna opravila, ki jih mora opravljati skrbnik postavke (spremljanje finančnega stanja na postavki – prihodki, odhodki, odprte postavke, priprava poročil in obrazložitev stanja na postavki);
- pošiljanje publikacije naročnikom;
- izstavitve računov naročnikom publikacije;
- druga administrativno-tehnična opravila, potrebna za izdajo PB.

9. člen

(1) Letno število posameznih števil PB je odvisno od števila in obsega poslanih prispevkov.

(2) Število izvodov posamezne številke PB se prilagodi potrebam pravosodnih organov in drugih naročnikov PB.

10. člen

Izdajanje strokovne literature je lastna dejavnost ministrstva.

11. člen

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

Št. 034-6/2005

Ljubljana, dne 14. marca 2006

EVA 2006-2011-0029

dr. Lovro Šturm l.r.
Minister
za pravosodje

1278. Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja visokega šolstva, znanosti in tehnologije

Na podlagi četrtega odstavka 22. člena Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 70/05 – uradno prečiščeno besedilo in 14/06) in 10. člena Uredbe o plačah direktorjev v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 73/05, 103/05 in 12/06) izdaja minister za visoko šolstvo, znanost in tehnologijo

P R A V I L N I K

o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja visokega šolstva, znanosti in tehnologije

1. člen

(splošna določba)

Ta pravilnik določa merila za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev oseb javnega prava s področja visokega šolstva, znanosti in tehnologije ter drugih uporabnikov proračuna v pristojnosti Ministrstva za visoko šolstvo, znanost in tehnologijo iz naslova izvajanja javne službe.

2. člen

(merila)

Višino dela plače za delovno uspešnost direktorja se določi na podlagi naslednjih meril:

- izpolnitev letnega programa dela po obsegu, strukturi in kakovosti, določeni za izvajanje javne službe,
- izpolnitev letnega finančnega načrta, ki je v letnem programu dela določen za izvajanje javne službe.

3. člen

(vrednotenje izpolnitve letnega programa dela)

Izpolnitev letnega programa dela se vrednoti na naslednjih kriterijih:

1. Za javne visokošolske zavode in javne raziskovalne zavode (v nadaljevanju: zavod):

1.1. Izpolnitev sprejetega letnega programa dela:

- zavod izpolni sprejeti letni program dela v povečanem obsegu za najmanj 5% do 15%,
- zavod izpolni sprejeti letni program dela v povečanem obsegu za najmanj 7% do 20%.

Oceno izpolnitve letnega programa dela določi organ upravljanja na podlagi realizacije letnih ciljev zavoda, kot so opredeljeni v letnem programu dela.

1.2. Izpolnitev kvantitativnih kriterijev za ocenjevanje znanstvene in strokovne kakovosti raziskovalcev, ki jih predpiše pristojni organ, oziroma za ocenjevanje izobraževalne, znanstvene, umetniške in strokovne kakovosti, kot je določeno v merilih za volitve v nazive visokošolskih učiteljev, znanstvenih delavcev in sodelavcev, se vrednoti po naslednjih kriterijih:

- če 25% zaposlenih izpolnjuje kriterije za razvrščanje v nazive 10%,
- če 50% zaposlenih izpolnjuje kriterije za razvrščanje v nazive 15%,
- če 75% zaposlenih izpolnjuje kriterije za razvrščanje v nazive 20%.

Izpolnjevanje kvantitativnih kriterijev se nanaša na preteklo leto po stanju na dan 31. december.

1.3. Nadpovprečna delovna obremenitev pri izvajanju letnega programa dela:

Izvedba letnega programa dela je zahtevala nadpovprečno delovno obremenitev, kamor se štejejo naloge, kot so vodenje investicije pri gradnji, uvajanje novih dejavnosti v zavodu, bistvena razširitev že obstoječih dejavnosti,

nove delovne naloge zavoda, ki jih prinaša nova ali spremenjena zakonodaja, sprejeta od 1. 3. 2006 dalje, ipd. do 20%.

1.4. Pretok raziskovalcev, visokošolskih učiteljev, znanstvenih delavcev in sodelavcev (v nadaljevanju: akademski delavec) v zasebno podjetniško dejavnost se vrednoti po naslednjem kriteriju:

- en akademski delavec, ki preide v zasebno podjetniško dejavnost, na 50 zaposlenih z visokošolsko izobrazbo 5%,
- do trije akademski delavci, ki preidejo v zasebno podjetniško dejavnost, na 50 zaposlenih z visokošolsko izobrazbo 7%,
- nad trije akademski delavci, ki preidejo v zasebno podjetniško dejavnost, na 50 zaposlenih z visokošolsko izobrazbo 10%.

1.5. Izvajanje projektov v smislu javno – zasebnega partnerstva (inkubatorji, »spin off« projekti ipd.) oziroma za področje humanistike konkretni izidi s pristojnimi organizacijami na področju ohranjanja kulturne in naravne dediščine ter nacionalne identitete do 10%.

2. Za druge uporabnike proračuna:

- 2.1. Izpolnitev sprejetega letnega programa dela:
- uporabnik proračuna storitve kakovostno opravi in izpolni sprejeti letni program dela v povečanem obsegu za najmanj 5% do 15%,
 - uporabnik proračuna storitve kakovostno opravi in izpolni sprejeti letni program dela v povečanem obsegu za najmanj 7% do 20%.

Oceno izpolnitve letnega programa dela določi organ upravljanja na podlagi realizacije letnih ciljev uporabnika proračuna, kot so opredeljeni v letnem programu dela.

2.2. Nadpovprečna delovna obremenitev pri izvajanju programa:

Izpolnitev letnega programa dela je zahtevala nadpovprečno delovno obremenitev, kamor se štejejo naloge, kot so vodenje investicije pri gradnji, uvajanje novih dejavnosti v uporabniku proračuna, bistvena razširitev že obstoječih dejavnosti, nove delovne naloge uporabnika proračuna, ki jih prinaša nova ali spremenjena zakonodaja, sprejeta od 1. 3. 2006 dalje, ipd. do 20%.

2.3. Delež uporabnikov storitev uporabnika proračuna, ki pozitivno ocenjujejo kakovost storitev uporabnika proračuna:

- nad 70 pozitivnih ocen od 100 naključno izbranih anketiranih uporabnikov storitev do 10%,
- nad 80 pozitivnih ocen od 100 naključno izbranih anketiranih uporabnikov storitev do 25%,
- nad 90 pozitivnih ocen od 100 naključno izbranih anketiranih uporabnikov storitev do 40%.

Uporabnik proračuna, ki ima manj kot 100 uporabnikov storitev, anketira vse uporabnike storitev, pri čemer se smiselno uporabljajo določbe prejšnjega odstavka.

4. člen

(ovrednotenje izpolnitve finančnega načrta)

Izpolnjevanje letnega finančnega načrta, potrjenega na pristojnih organih, se ovrednoti:

- realizacija finančnega načrta v delu izvajanja javne službe je dosežena v celoti do 10%,
- realizacija finančnega načrta v delu izvajanja javne službe je pozitivno presežena do 20%.

5. člen

(izračun dela plače za delovno uspešnost direktorja)

Direktorju pripada del plače za delovno uspešnost, če izpolni posamezno merilo iz tega pravilnika.

Doseženi odstotki iz 3. in 4. člena tega pravilnika se seštevajo.

Višina dela plače za delovno uspešnost se izračuna tako, da se dobljeni odstotki pomnožijo z višino dveh osnovnih mesečnih plač direktorja.

6. člen

(neupravičenost do dela plače za delovno uspešnost)

Direktorju ne pripada del plače iz naslova delovne uspešnosti za izvajanje javne službe, če:

- ne predloži poročila o delu v roku, ki je določen s predpisi;
- ne zagotovi realizacije sklepov in ukrepov oziroma v roku ne odpravi pomanjkljivosti, ki jih ugotovi pristojni nadzorni organ ali Računsko sodišče;
- dobi uporabnik proračuna negativno mnenje Računskega sodišča.

7. člen

(delovna uspešnost za del poslovnega leta)

Če direktor nastopi mandat med poslovnim letom, mu delovna uspešnost pripada sorazmerno s trajanjem mandata v tem poslovnem letu.

8. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Odredba o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev javnih zavodov na področju znanosti in tehnologije (Uradni list RS, št. 9/96).

9. člen

(uveljavitev)

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

Št. 0071-7/2005/20
Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-3211-0053

dr. Jure Zupan l.r.
Minister

za visoko šolstvo, znanost in tehnologijo

1279. Količnik uskladitve preživnin in nadomestil preživnin za leto 2006

Na podlagi 82.d člena in 132.a člena Zakona o zakonski zvezi in družinskih razmerjih (Uradni list RS, št. 69/04 – uradno prečiščeno besedilo) minister za delo, družino in socialne zadeve objavlja

KOLIČNIK

uskladitve preživnin in nadomestil preživnin za leto 2006

1

Preživnine, ki so že bile usklajene 1. aprila 2005 in preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu decembru 2004, se povečajo za 1,5%.

2

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu januarju 2005, se povečajo za 1,8%.

3

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu februarju 2005, se povečajo za 2,4%.

4

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu marcu 2005, se povečajo za 1,8%.

5

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu aprilu in maju 2005, se povečajo za 0,7%.

6

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu juniju 2005, se povečajo za 0,4%.

7

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu juliju 2005, se povečajo za 0,3%.

8

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu avgustu 2005, ostanejo nespremenjene.

9

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu septembru 2005, se povečajo za 0,2%.

10

Preživnine, določene ali dogovorjene v mesecu oktobru, novembru 2005, ostanejo nespremenjene.

11

Višina nadomestil preživnin se poveča za 1,5%, tako da znaša:

- za otroka do 6. leta starosti 14.682 tolarjev,
- za otroka od 6. do 14. leta starosti 16.149 tolarjev,
- za otroka nad 14. letom starosti 19.085 tolarjev.

12

Usklajeni zneski preživnin in nadomestil preživnin iz 1.–11. točke se uporabljajo od 1. aprila 2006.

Št. 14204-5/2006

Ljubljana, dne 13. marca 2006

EVA 2006-2611-0048

mag. Janez Drobnič l.r.

Minister

za delo, družino in socialne zadeve

DRUGI DRŽAVNI ORGANI IN ORGANIZACIJE

1280. Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o kontnem okviru za zavarovalnice – SKL 2002

Strokovni svet Agencije za zavarovalni nadzor na podlagi 2. in 3. točke 160. člena in 2. točke 256. člena Zakona o zavarovalništvu (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo, 76/05 in 8/06) izdaja

S K L E P

o spremembah in dopolnitvah Sklepa o kontnem okviru za zavarovalnice – SKL 2002

1. člen

V Prilogi 1 Sklepa o kontnem okviru za zavarovalnice – SKL 2002 (Uradni list RS, št. 92/02 in 89/05; v nadaljeva-

nju: Sklep) se skupina kontov 00 naslov »NEOPREDMETENA DOLGOROČNA SREDSTVA« spremeni tako, da se glasi: »NEOPREDMETENA SREDSTVA IN DOLGOROČNE AKTIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 00 – NEOPREDMETENA DOLGOROČNA SREDSTVA črta konto »001 – Organizacijski stroški«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 00 – NEOPREDMETENA DOLGOROČNA SREDSTVA konto 006 – Neopredmetena dolgoročna sredstva v gradnji oziroma izdelavi spremeni tako, da se glasi: »006 – Dolgoročne aktivne časovne razmejitve«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 00 – NEOPREDMETENA DOLGOROČNA SREDSTVA doda nov konto, ki glasi: »009 – Oslabitev vrednosti neopredmetenih sredstev«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 02 – Dolgoročne finančne naložbe in dolgoročne poslovne terjatve, ki niso financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij ter druga opredmetena osnovna sredstva, ki niso namenjena neposrednemu izvajanju zavarovalne dejavnosti in niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij, za besedilom prvega stavka »iz zavarovalno-tehničnih rezervacij.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora dolgoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo, v finančne naložbe v posojila in v za prodajo razpoložljiva finančna sredstva.«

V prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se temeljni konto 028 – Odkupljene lastne delnice in nevplačane vpisane delnice spremeni tako, da se glasi: »028 – Nevplačane vpisane delnice«, črta se konto 0280 – Odkupljene lastne delnice in 0281 – Odkupljene prednostne lastne delnice.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 03 – Dolgoročne finančne naložbe, ki predstavljajo kritni sklad življenjskih zavarovanj, za besedilom prvega stavka »v skupini 08.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora dolgoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo, v finančne naložbe v posojila in v za prodajo razpoložljiva finančna sredstva.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 04 – Dolgoročne finančne naložbe, ki predstavljajo kritni sklad življenjskih zavarovanj, pri katerih zavarovanec prevzema naložbeno tveganje, za besedilom prvega stavka »v skupini 08.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora dolgoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo in v finančne naložbe v posojila.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 05 – Dolgoročne finančne naložbe, ki predstavljajo kritni sklad zdravstvenih zavarovanj, za besedilom prvega stavka »v skupini 08.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora dolgoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo, v finančne naložbe v posojila in v za prodajo razpoložljiva finančna sredstva.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 06 – Dolgoročne finančne naložbe, ki predstavljajo kritni sklad drugih vrst zavarovanj, za katere je potrebno oblikovati matematične rezervacije, za besedilom prvega stavka »v skupini 08.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora dolgoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo, v finančne naložbe v posojila in v za prodajo razpoložljiva finančna sredstva.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 07 – Dolgoročne finančne naložbe, ki predstavljajo kritno premoženje razen kritnih skladov, za besedilom prvega stavka »v skupini 08.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora dolgoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo, v finančne naložbe v posojila in v za prodajo razpoložljiva finančna sredstva.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 08 – Dolgoročne finančne naložbe v podjetjih v skupini in v pridruženih podjetjih za besedilom prvega stavka »razen kritnih skladov.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora dolgoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo, v finančne naložbe v posojila in v za prodajo razpoložljiva finančna sredstva.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se doda nova skupina kontov, ki se glasi:

»09 – ODLOŽENE TERJATVE ZA DAVEK

090 – Terjatve za odloženi davek iz odbitnih začasnih razlik

091 – Terjatve za odloženi davek iz neizrabljenih davčnih izgub, prenesenih v naslednja davčna obdobja

092 – Terjatve za odloženi davek iz davčnih dobropisov, prenesenih v naslednja davčna obdobja.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 18 – Kratkoročne finančne naložbe za besedilom prvega stavka »po datumu bilance stanja.«, doda novi stavek, ki se glasi: »Zavarovalnica mora kratkoročne finančne naložbe znotraj posameznih kontov razvrstiti v finančna sredstva izmerjena po poštenu vrednosti prek poslovnega izida, v finančne naložbe v posesti do zapadlosti v plačilo, v finančne naložbe v posojila in v za prodajo razpoložljiva finančna sredstva.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 73 – Odhodki naložb (financiranja) konta 734 in 736 spremenita tako, da se glasita:

»734 – Odhodki iz oslabitve sredstev, ki niso potrebna za obratovanje

736 – Odhodki iz oslabitve

7361 – Odhodki iz oslabitve finančnih sredstev, razpoložljivih za prodajo

7362 – Odhodki iz oslabitve posojil in finančnih naložb v posesti do zapadlosti merjenih po odplačni vrednosti

7363 – Odhodki iz oslabitve finančnih naložb v odvisne in pridružene družbe, merjenih po nabavni vrednosti

7364 – Odhodki iz oslabitve finančnih naložb v kapitalne in izpeljane finančne instrumente, ki niso financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij, merjenih po nabavni vrednosti

7365 – Odhodki iz oslabitve finančnih naložb v kapitalne in izpeljane finančne instrumente, ki niso financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij, merjenih po poštenu vrednosti.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 73 – Odhodki naložb (financiranja) doda novi konto, ki se glasi:

»735 – Odhodki iz sredstev, razporejenih po poštenu vrednosti prek poslovnega izida.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se skupina 74 – Izredni odhodki se spremeni tako, da se glasi:

»74 – DRUGI ODHODKI.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se konto v skupini kontov 74 – Izredni odhodki črta konto »740 – Kritje izgube iz prejšnjih let« in konto »748 – Prevrednotovalni popravek poslovnega izida zaradi ohranitve kupne moči kapitala«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 77 – Prihodki od naložb konta 776 in 777 se spremenita tako, da se glasita:

»776 – Finančni prihodki iz finančnih sredstev, razporejenih po poštenu vrednosti prek poslovnega izida

777 – Finančni prihodki iz razveljavitve oslabitve finančnih sredstev

7771 – Razveljavitev oslabitve posojil in finančnih naložb v posesti do zapadlosti merjenih po odplačni vrednosti

7772 – Razveljavitev oslabitve finančnih sredstev, razpoložljivih za prodajo.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se skupina kontov 78 – Izredni prihodki spremeni tako, da se glasi:

»78 – DRUGI PRIHODKI.«

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 78 – Izredni prihodki črta konto »780 – Prihodki za poravnava izgub iz prejšnjih let«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se skupina kontov »80 – Izračun celotnega izida iz rednega delovanja« spremeni tako, da se glasi: »80 – Izračun celotnega izida iz zavarovanj«. Konto 802 se spremeni tako, da se glasi: »802 – Izid od ostalih prihodkov in ostalih odhodkov iz zavarovanj«, konto 809 se spremeni tako, da se glasi: »809 – prenos celotnega izida iz zavarovanj«. V nazivih kontov 8090, 8091, 8092 in 8093 se besedilo »rednega delovanja« črta.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se pod skupino kontov 81 – Dobiček ali izguba pred obdavčitvijo črta besedilo, ki glasi: »V okviru dobička ali izgube v vrsti zdravstvenih zavarovanj se odpre še razčlenjevalni konto za dopolnilno zavarovanje.«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se pod skupino kontov 81 – Dobiček ali izguba pred obdavčitvijo črta besedilo »810 – Dobiček ali izguba iz rednega delovanja« spremeni tako, da se glasi: »810 – Dobiček ali izguba iz zavarovanj«. V nazivih kontov 8100, 8101, 8102 in 8103 se črta besedilo »rednega delovanja«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se pod skupino kontov 81 Dobiček ali izguba pred obdavčitvijo črta temeljni konto: »811 – Dobiček ali izguba zunaj rednega delovanja«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 82 – Razporeditev dobička konto »820 – Davek iz dobička iz rednega delovanja« spremeni tako, da se glasi: »820 – Davek od dohodka«, črta se konto »821 – Davek od dobička zunaj rednega delovanja« in doda se nov konto, ki se glasi: »823 – Prihodki (odhodki) iz naslova odloženega davka«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se pod skupino kontov 83 – Razporeditev čistega dobička poslovnega leta črta besedilo: »V okviru razporeditve čistega dobička poslovnega leta v vrsti zdravstvenih zavarovanj se odpre še razčlenjevalni konto za dopolnilno zavarovanje.«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 91 – Rezerve konto 9111 spremeni tako, da se glasi: »9111 – Rezerve za lastne delnice in lastne poslovne deleže«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 91 – Rezerve črta konto »91131 – Druge rezerve iz dobička iz dopolnilnega zavarovanja«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se črta skupina kontov »93 – Splošni prevrednotovalni popravek kapitala«.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se skupina kontov 94 spremeni tako, da se glasi:

»94 – PRESEŽEK IZ PREVREDNOTENJA

940 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi z zemljišči

941 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi z zgradbami

942 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi z opremo

943 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi z dolgoročnimi finančnimi naložbami v kapital družb v skupini in pridruženih družbah

944 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi z dolgoročnimi finančnimi naložbami v kapital drugih družb

945 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi s kratkoročnimi finančnimi naložbami

946 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi z neopredmetenimi osnovnimi sredstvi

947 – Presežek iz prevrednotenja v zvezi z drugimi finančnimi instrumenti

948 – Popravek vrednosti presežkov iz prevrednotenja za odloženi davek.

V Prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se v skupini kontov 95 – Dolgoročne obveznosti iz financiranja in poslovanja doda nov konto, ki se glasi:

»959 – Obveznosti za odloženi davek«.

V prilogi 1 Kontni okvir za zavarovalnice se skupina kontov 96 spremeni tako, da se glasi:

»96 – REZERVACIJE IN DOLGOROČNE PASIVNE ČASOVNE RAZMEJITVE

960 – Rezervacije za pokojnine, jubilejne nagrade in odpravnine ob upokojitvi

961 – Rezervacije za davek

962 – Rezervacije iz naslova dolgoročno vnaprej vračunanih stroškov

963 – Rezervacije iz naslova dolgoročno odloženih prihodkov

967 – Druge rezervacije razen zavarovalno tehničnih rezervacij

968 – Dolgoročno odloženi prihodki iz pozitivnega izida iz dopolnilnega zavarovanja»

969 – Druge dolgoročne pasivne časovne razmejitve«.

2. člen

Ta sklep začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 1. 1. 2006.

Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-1611-0083

Predsednik
strokovnega sveta
Agencije za zavarovalni nadzor
dr. Mihael Perman l.r.

1281. Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o letnem poročilu in trimesečnih računovodskih izkazih zavarovalnic – SKL 2002

Strokovni svet Agencije za zavarovalni nadzor na podlagi 2. in 3. točke 160. člena in 2. točke 256. člena Zakona o zavarovalništvu (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo, 76/05 in 8/06) izdaja

S K L E P

o spremembah in dopolnitvah Sklepa o letnem poročilu in trimesečnih računovodskih izkazih zavarovalnic – SKL 2002

1. člen

V Sklepu o letnem poročilu in trimesečnih računovodskih izkazih zavarovalnic – SKL 2002 (Uradni list RS, št. 111/02, 129/03, 74/04, 139/04 in 89/05) se v 3. členu v drugem odstavku tretja alineja nadomesti z alineo »– izkaz po posredni metodi opredeljenih denarnih tokov«.

2. člen

V 5. členu se v tretjem odstavku besedilo »iz rednega delovanja« nadomesti z besedo »zavarovalnice.«.

V četrtem odstavku se besedilo »iz rednega delovanja« nadomesti z besedo »zavarovalnice«.

3. člen

V 6. členu se v prvem, drugem in tretjem odstavku besedilo »finančnega izida« nadomesti z besedilom »denarnih tokov«.

4. člen

V 12. členu se v tretjem in petem odstavku besedilo »iz rednega delovanja« nadomesti z besedo »zavarovalnice«.

5. člen

Dosedanja Priloga 1 se nadomesti z novo Prilogo 1, ki je priloga tega sklepa in njegov sestavni del.

6. člen

Ta sklep začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, prvič pa se uporabi pri sestavitvi trimesečnih računovodskih izkazov za leto 2006.

Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-1611-0081

Predsednik
strokovnega sveta
Agencije za zavarovalni nadzor
dr. Mihael Perman l.r.

»PRILOGA 1

I. BILANCA STANJA

Bilanca stanja zavarovalnic ima pri vseh vrstah zavarovalnic, ne glede na njihovo velikost, najmanj naslednje postavke:

Sredstva

A. Neopredmetena sredstva, dolgoročne aktivne časovne razmejitve

1. Neopredmetena dolgoročna sredstva
2. Dobro ime
3. Predujmi za neopredmetena sredstva
4. Dolgoročno odloženi stroški pridobivanja zavarovanj
5. Druge dolgoročne aktivne časovne razmejitve

B. Naložbe v zemljišča in zgradbe ter finančne naložbe

- I. Zemljišča in zgradbe
 - a) Za neposredno izvajanje zavarovalne dejavnosti
 - 1. Zemljišča za neposredno izvajanje zavarovalne dejavnosti
 - 2. Zgradbe za neposredno izvajanje zavarovalne dejavnosti
 - 3. Druga zemljišča in zgradbe za neposredno izvajanje zavarovalne dejavnosti
 - b) Naložbe v nepremičnine, ki niso namenjene neposrednemu izvajanju zavarovalne dejavnosti
 - 1. Zemljišča
 - 2. Zgradbe
- II. Finančne naložbe v družbah v skupini in v pridruženih družbah
 - 1. Delnice in deleži v družbah v skupini
 - 2. Dolžniški vrednostni papirji in posojila, dana drugim družbam v skupini
 - 3. Delnice in deleži v pridruženih družbah
 - 4. Dolžniški vrednostni papirji in posojila, dana pridruženim družbam
 - 5. Druge finančne naložbe v družbah v skupini in v pridruženih družbah
- III. Druge finančne naložbe
 - 1. Dolgoročne finančne naložbe
 - 1.1. Delnice in drugi vrednostni papirji s spremenljivim donosom in kuponi skladov
 - 1.2. Dolžniški vrednostni papirji in drugi vrednostni papirji s stalnim donosom
 - 1.3. Deleži v investicijskih skladih
 - 1.4. Dana hipotekarna posojila
 - 1.5. Dana posojila zavarovana z zastavno pravico
 - 1.6. Druga dana posojila
 - 1.7. Depoziti pri bankah
 - 1.8. Ostale finančne naložbe
 - 2. Kratkoročne finančne naložbe
 - 2.1. Delnice in deleži kupljeni za prodajo
 - 2.2. Vrednostni papirji kupljeni za prodajo oziroma s preostalo dospelostjo do enega leta
 - 2.3. Dana kratkoročna posojila
 - 2.4. Kratkoročni depoziti pri bankah
 - 2.5. Ostale kratkoročne finančne naložbe
- IV. Finančne naložbe pozavarovalnic iz naslova pozavarovalnih pogodb pri cedentih

C. Naložbe v korist življenjskih zavarovancev, ki prevzemajo naložbeno tveganje**D. Terjatve (terjatve do pridruženih družb in do družb v skupini je treba ločeno izkazati kot podpostavke postavk I, II, III)**

- I. Terjatve iz neposrednih zavarovalnih poslov
 - 1. Terjatve do zavarovalcev
 - 2. Terjatve do zavarovalnih posrednikov
 - 3. Druge terjatve iz neposrednih zavarovalnih poslov
- II. Terjatve iz sozavarovanja in pozavarovanja
 - 1. Terjatve za premijo iz sprejetega sozavarovanja
 - 2. Terjatve za premijo iz sprejetega pozavarovanja
 - 3. Terjatve za deleže sozavarovateljev v škodah
 - 4. Terjatve za deleže pozavarovateljev v škodah
 - 5. Druge terjatve iz sozavarovanja in pozavarovanja
- III. Druge terjatve in odložene terjatve za davek
 - 1. Druge kratkoročne terjatve iz zavarovalnih poslov
 - 2. Kratkoročne terjatve iz financiranja
 - 3. Druge kratkoročne terjatve
 - 4. Dolgoročne terjatve
 - 5. Odložene terjatve za davek
- IV. Nevplačani vpoklicani kapital

E. Razna sredstva

- I. Opredmetena osnovna sredstva razen zemljišč in zgradb
 - 1. Oprema
 - 2. Druga opredmetena osnovna sredstva
- II. Denarna sredstva
- III. Zaloge in druga sredstva
 - 1. Zaloge
 - 2. Druga sredstva

F. Kratkoročne aktivne časovne razmejitve

1. Prehodno nezaračunani prihodki od obresti in najemnin
2. Kratkoročno odloženi stroški pridobivanja zavarovanj
3. Druge kratkoročne aktivne časovne razmejitve

G. Zunajbilančna evidenca**Obveznosti****A. Kapital**

- I. Vpoklicani kapital
 1. Osnovni kapital
 2. Nevpoklicani kapital (kot odbitna postavka)
- II. Kapitalske rezerve
- III. Rezerve iz dobička
 1. Varnostna rezerva
 2. Zakonske in statutarne rezerve
 3. Rezerve za lastne delnice in lastne poslovne deleže
 4. Lastne delnice in lastni poslovni deleži (kot odbitna postavka)
 5. Druge rezerve iz dobička
- IV. Presežek iz prevrednotenja
 1. Presežek iz prevrednotenja v zvezi z opredmetenimi osnovnimi sredstvi
 2. Presežek iz prevrednotenja v zvezi z dolgoročnimi finančnimi naložbami
 3. Presežek iz prevrednotenja v zvezi s kratkoročnimi finančnimi naložbami
 4. Drugi presežki iz prevrednotenja
- V. Preneseni čisti poslovni izid
- VI. Čisti poslovni izid poslovnega leta

B. Podrejene obveznosti**C. Čiste zavarovalno-tehnične rezervacije in odloženi prihodki od premij (če zavarovalnica sklepa posle sozavarovanj, posebej prikaže znesek oddan v sozavarovanje kot točka 3 v okviru postavk I-VI)**

- I. Čiste prenosne premije
 1. Kosmate prenosne premije
 2. Znesek oddan v pozavarovanje
- II. Čiste matematične rezervacije
 1. Kosmate matematične rezervacije
 2. Znesek oddan v pozavarovanje
- III. Čiste škodne rezervacije
 1. Kosmate škodne rezervacije
 2. Znesek oddan v pozavarovanje
- IV. Čiste rezervacije za bonuse in popuste
 1. Kosmate rezervacije za bonuse in popuste
 2. Znesek oddan v pozavarovanje
- V. Izravnalne rezervacije
- VI. Druge čiste zavarovalno-tehnične rezervacije
 1. Kosmate druge zavarovalno-tehnične rezervacije
 2. Znesek oddan v pozavarovanje

D. Čiste zavarovalno-tehnične rezervacije v korist življenjskih zavarovancev, ki prevzemajo naložbeno tveganje

1. Kosmate zavarovalno-tehnične rezervacije v korist življenjskih zavarovancev, ki prevzemajo naložbeno tveganje
2. Znesek oddan v pozavarovanje

E. Rezervacije za druge nevarnosti in stroške

1. Rezervacije za pokojnine
2. Druge rezervacije

F. Obveznosti za finančne naložbe pozavarovalteljev iz naslova pozavarovalnih pogodb pri cedentih**G. Druge obveznosti (obveznosti do pridruženih družb in do družb v skupini je treba izkazovati ločeno kot podpostavke postavk I in II)**

- I. Obveznosti iz neposrednih zavarovalnih poslov
 - 1. Obveznosti do zavarovalcev
 - 2. Obveznosti do zavarovalnih posrednikov
 - 3. Druge obveznosti iz neposrednih zavarovalnih poslov
- II. Obveznosti iz sozavarovanja in pozavarovanja
 - 1. Obveznosti za sozavarovalne premije
 - 2. Obveznosti za pozavarovalne premije
 - 3. Obveznosti za deleže v zneskih škod iz sozavarovanja
 - 4. Obveznosti za deleže v zneskih škod iz pozavarovanja
 - 5. Druge obveznosti iz sozavarovanja in pozavarovanja
- III. Posojila, zavarovana z vrednostnimi papirji s stalnim donosom (zavarovalnica posebej izkazuje zamenljiva posojila, zavarovana z vrednostnimi papirji s stalnim donosom)
- IV. Obveznosti do bank
- V. Ostale obveznosti
 - a) Ostale dolgoročne obveznosti
 - 1. Dolgoročne obveznosti iz finančnega najema
 - 2. Druge dolgoročne obveznosti
 - 3. Odložene obveznosti za davek
 - b) Ostale kratkoročne obveznosti
 - 1. Kratkoročne obveznosti do zaposlenih
 - 2. Druge kratkoročne obveznosti iz zavarovalnih poslov
 - 3. Kratkoročne obveznosti iz financiranja
 - 4. Druge kratkoročne obveznosti

H. Pasivne časovne razmejitve

- 1. Vnaprej vračunani stroški in odhodki
- 2. Druge pasivne časovne razmejitve

I. Zunajbilančna evidenca**II. IZKAZ POSLOVNEGA IZIDA**

Izkaz poslovnega izida v zavarovalnicah se praviloma izdela v stopenjski obliki in ima pri vseh vrstah zavarovalnic, ne glede na njihovo velikost, najmanj naslednje postavke:

A. Izkaz izida iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj

- I. Čisti prihodki od zavarovalnih premij
 - 1. Obračunane kosmate zavarovalne premije
 - 2. Obračunana premija sprejetega sozavarovanja (+)
 - 3. Obračunana premija oddanega sozavarovanja (-)
 - 4. Obračunane pozavarovalne premije (-)
 - 5. Sprememba kosmatih prenosnih premij (+/-)
 - 6. Sprememba prenosnih premij za pozavarovalni in sozavarovalni del (+/-)
- II. Razporejen donos naložb, prenesen iz izkaza čistega izida zavarovalnice (DVIII)
- III. Drugi čisti zavarovalni prihodki
- IV. Čisti odhodki za škode
 - 1. Obračunani kosmati zneski škod
 - 2. Prihodki od uveljavljenih kosmatih regresnih terjatev (-)
 - 3. Obračunani deleži sozavarovalteljev (+/-)
 - 4. Obračunani deleži pozavarovalteljev (-)
 - 5. Sprememba kosmatih škodnih rezervacij (+/-)
 - 6. Sprememba škodnih rezervacij za pozavarovalni in sozavarovalni del (+/-)
- V. Sprememba drugih čistih zavarovalno-tehničnih rezervacij
- VI. Čisti odhodki za bonuse in popuste
- VII. Čisti obratovalni stroški
 - 1. Stroški pridobivanja zavarovanj
 - 2. Sprememba v razmejenih stroških pridobivanja zavarovanj (+/-)

3. Drugi obratovalni stroški
 - 3.1. Amortizacija vrednosti sredstev, potrebnih za obratovanje
 - 3.2. Stroški dela
 - 3.2.1. Plače zaposlenih
 - 3.2.2. Stroški socialnega in pokojninskega zavarovanja
 - 3.2.3. Drugi stroški dela
 - 3.3. Stroški storitev fizičnih oseb, ki ne opravljajo dejavnosti (stroški po pogodbah o delu, pogodbah o avtorskem delu in v zvezi z drugimi pravnimi razmerji), skupaj z dajatvami, ki bremenijo podjetje
 - 3.4. Ostali obratovalni stroški
4. Prihodki od pozavarovalnih provizij in iz deležev v pozitivnem tehničnem izidu iz posameznih pozavarovalnih pogodb (-)
- VIII. Drugi čisti zavarovalni odhodki
 1. Odhodki za preventivno dejavnost
 2. Prispevki za kritje škod po nezavarovanih in neznanih vozilih
 3. Ostali čisti zavarovalni odhodki
- IX. Sprememba izravnalnih rezervacij (+/-)
- X. Izid iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj ($I + II + III - IV \pm V - VI - VII - VIII \pm IX$)

B. Izkaz izida iz življenjskih zavarovanj

- I. Čisti prihodki od zavarovalnih premij
 1. Obračunane kosmate zavarovalne premije
 2. Obračunana premija sprejetega sozavarovanja (+)
 3. Obračunana premija oddanega sozavarovanja (-)
 4. Obračunane pozavarovalne premije
 5. Sprememba kosmatih prenosnih premij (+/-)
 6. Sprememba prenosnih premij za pozavarovalni del (+/-)
- II. Prihodki naložb
 1. Prihodki iz deležev v družbah
 - 1.1. Prihodki iz deležev v družbah v skupini
 - 1.2. Prihodki iz deležev v pridruženih družbah
 - 1.3. Prihodki iz deležev v drugih družbah
 2. Prihodki drugih naložb (v postavkah 2.1, 2.2 in 2.3 zavarovalnica ločeno izkazuje prihodke naložb v pridruženih družbah in v družbah v skupini)
 - 2.1. Prihodki od zemljišč in zgradb
 - 2.2. Prihodki od obresti
 - 2.3. Drugi prihodki naložb
 - 2.3.1. Prevrednotovalni finančni prihodki
 - 2.3.2. Drugi finančni prihodki
 3. Prihodki zaradi popravkov vrednosti naložb
 4. Dobički pri odtujitvah naložb
- III. Čisti neiztrženi dobički naložb življenjskih zavarovancev, ki prevzemajo naložbeno tveganje
- IV. Drugi čisti prihodki od zavarovanja
- V. Čisti odhodki za škode
 1. Obračunani kosmati zneski škod
 2. Prihodki od uveljavljenih kosmatih regresnih terjatev (-)
 3. Obračunani deleži pozavarovateljev (-)
 4. Sprememba kosmatih škodnih rezervacij (+/-)
 5. Sprememba škodnih rezervacij za pozavarovalni del (+/-)
- VI. Sprememba ostalih čistih zavarovalno-tehničnih rezervacij
 1. Sprememba matematičnih rezervacij
 - 1.1. Sprememba kosmatih matematičnih rezervacij
 - 1.2. Sprememba pozavarovalnega deleža (+/-)
 2. Sprememba drugih čistih zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - 2.1. Sprememba kosmatih drugih zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - 2.2. Sprememba pozavarovalnega deleža (+/-)
- VII. Čisti odhodki za bonuse in popuste
- VIII. Čisti obratovalni stroški
 1. Stroški pridobivanja zavarovanj
 2. Sprememba v razmejenih stroških pridobivanja zavarovanj (+/-)
 3. Drugi obratovalni stroški
 - 3.1. Amortizacija vrednosti sredstev, potrebnih za obratovanje
 - 3.2. Stroški dela
 - 3.2.1. Plače zaposlenih
 - 3.2.2. Stroški socialnega in pokojninskega zavarovanja
 - 3.2.3. Drugi stroški dela
 - 3.3. Stroški storitev fizičnih oseb, ki ne opravljajo dejavnosti (stroški po pogodbah o delu, pogodbah o avtorskem delu in v zvezi z drugimi pravnimi razmerji), skupaj z dajatvami, ki bremenijo podjetje
 - 3.4. Ostali obratovalni stroški
 4. Prihodki od pozavarovalnih provizij in iz deležev v pozitivnem tehničnem izidu iz pozavarovalnih pogodb (-)

- IX. Odhodki naložb
 - 1. Amortizacija naložb sredstev, ki niso potrebna za obratovanje
 - 2. Odhodki za upravljanje sredstev, odhodki za obresti in drugi finančni odhodki
 - 3. Prevrednotovalni finančni odhodki
 - 4. Izgube pri odtujitvah naložb
- X. Čiste neiztržene izgube naložb življenjskih zavarovancev, ki prevzemajo naložbeno tveganje
- XI. Drugi čisti zavarovalni odhodki
 - 1. Odhodki za preventivno dejavnost
 - 2. Ostali drugi čisti zavarovalni odhodki
- XII. Razporejen donos naložb, prenesen v izkaz izida iz rednega delovanja (-)
- XIII. Izid iz življenjskih zavarovanj ($I + II + III + IV - V \pm VI - VII - VIII - IX - X - XI - XII$)

C. Izkaz izida iz zdravstvenih zavarovanj

- I. Čisti prihodki od zavarovalnih premij
 - 1. Obračunane kosmate zavarovalne premije
 - 2. Obračunane pozavarovalne premije
 - 3. Sprememba kosmatih prenosnih premij (+/-)
 - 4. Sprememba prenosnih premij za pozavarovalni del (+/-)
- II. Prihodki naložb
 - 1. Prihodki iz deležev v družbah
 - 1.1. Prihodki iz deležev v družbah
 - 1.2. Prihodki iz deležev v pridruženih družbah
 - 1.3. Prihodki iz deležev v drugih družbah
 - 2. Prihodki drugih naložb (v postavkah 2.1, 2.2 in 2.3 zavarovalnica ločeno izkazuje prihodke naložb v pridruženih družbah in v družbah v skupini)
 - 2.1. Prihodki od zemljišč in zgradb
 - 2.2. Prihodki od obresti
 - 2.3. Drugi prihodki naložb
 - 2.3.1. Prevrednotovalni finančni prihodki
 - 2.3.2. Drugi finančni prihodki
 - 3. Prihodki zaradi popravkov vrednosti naložb
 - 4. Dobički pri odtujitvah naložb
- III. Drugi čisti prihodki od zavarovanja
- IV. Čisti odhodki za škode
 - 1. Obračunani kosmati zneski škod
 - 2. Prihodki od uveljavljenih kosmatih regresnih terjatev (-)
 - 3. Obračunani deleži pozavarovateljev (-)
 - 4. Sprememba kosmatih škodnih rezervacij (+/-)
 - 5. Sprememba škodnih rezervacij za pozavarovalni del (+/-)
 - 6. Prihodki iz izravnalne sheme (-)
 - 7. Odhodki iz izravnalne sheme (+)
- V. Sprememba ostalih čistih zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - 1. Sprememba matematičnih rezervacij
 - 1.1. Sprememba kosmatih matematičnih rezervacij
 - 1.2. Sprememba pozavarovalnega deleža (+/-)
 - 2. Sprememba drugih čistih zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - 2.1. Sprememba kosmatih drugih zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - 2.2. Sprememba pozavarovalnega deleža (+/-)
- VI. Čisti odhodki za bonuse in popuste
- VII. Čisti obratovalni stroški
 - 1. Stroški pridobivanja zavarovanj
 - 2. Sprememba v razmejenih stroških pridobivanja zavarovanj (+/-)
 - 3. Drugi obratovalni stroški
 - 3.1. Amortizacija vrednosti sredstev, potrebnih za obratovanje
 - 3.2. Stroški dela
 - 3.2.1. Plače zaposlenih
 - 3.2.2. Stroški socialnega in pokojninskega zavarovanja
 - 3.2.3. Drugi stroški dela
 - 3.3. Stroški storitev fizičnih oseb, ki ne opravljajo dejavnosti (stroški po pogodbah o delu, pogodbah o avtorskem delu in v zvezi z drugimi pravnimi razmerji), skupaj z dajatvami, ki bremenijo podjetje
 - 3.4. Ostali obratovalni stroški
 - 4. Prihodki od pozavarovalnih provizij in iz deležev v pozitivnem tehničnem izidu iz pozavarovalnih Pogodb (-)
- VIII. Odhodki naložb
 - 1. Amortizacija naložb sredstev, ki niso potrebna za obratovanje
 - 2. Odhodki za upravljanje sredstev, odhodki za obresti in drugi finančni odhodki
 - 3. Prevrednotovalni finančni odhodki
 - 4. Izgube pri odtujitvah naložb
- IX. Drugi čisti zavarovalni odhodki
 - 1. Odhodki za preventivno dejavnost
 - 2. Ostali drugi čisti zavarovalni odhodki

- X. Razporejen donos naložb, prenesen v izkaz izida iz rednega delovanja (-)
- XI. Izid iz zdravstvenih zavarovanj ($I + II + III - IV + V - VI - VII - VIII - IX - X$) pred razporeditvijo polovice pozitivnega izida iz dopolnilnega zavarovanja
- XII. Razporejena polovica pozitivnega izida iz dopolnilnega zavarovanja (-)
- XIII. Izid iz zdravstvenih zavarovanj ($XI - XII$)

Ca. Izkaz izida iz dopolnilnih zavarovanj

Razčlenitev kot pri C (do zaporedne XI)

D. Izračun čistega izida zavarovalnice

- I. Izid iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj (A.X)
- II. Izid iz življenjskih zavarovanj (B.XIII)
- II. Izid iz zdravstvenih zavarovanj (C.XIII)
- IV. Prihodki naložb
 - 1. Prihodki iz deležev v družbah
 - 1.1. Prihodki iz deležev v družbah v skupini
 - 1.2. Prihodki iz deležev v pridruženih družbah
 - 1.3. Prihodki iz deležev v drugih družbah
 - 2. Prihodki drugih naložb (v postavkah 2.1, 2.2 in 2.3 zavarovalnica ločeno izkazuje prihodke naložb v pridruženih družbah in v družbah v skupini)
 - 2.1. Prihodki od zemljišč in zgradb
 - 2.2. Prihodki od obresti
 - 2.3. Drugi prihodki naložb
 - 2.3.1. Prevrednotovalni finančni prihodki
 - 2.3.2. Drugi finančni prihodki
 - 3. Prihodki zaradi popravkov vrednosti naložb
 - 4. Dobički pri odtujitvah naložb
- V. Razporejen donos naložb, prenesen iz izkaza izida iz življenjskih zavarovanj (B.XII)
- VI. Razporejen donos naložb, prenesen iz izkaza izida iz zdravstvenih zavarovanj (C.X)
- VII. Odhodki naložb
 - 1. Amortizacija naložb sredstev, ki niso potrebna za obratovanje
 - 2. Odhodki za upravljanje sredstev, odhodki za obresti in drugi finančni odhodki
 - 3. Prevrednotovalni finančni odhodki
 - 4. Izgube pri odtujitvah naložb
- VIII. Razporejen donos naložb, prenesen v izkaz izida iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj (A.II)
- IX. Drugi prihodki iz zavarovanj
 - 1. Drugi prihodki iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj
 - 2. Drugi prihodki iz življenjskih zavarovanj
 - 3. Drugi prihodki iz zdravstvenih zavarovanj
- X. Drugi odhodki iz zavarovanj
 - 1. Drugi odhodki iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj
 - 2. Drugi odhodki iz življenjskih zavarovanj
 - 3. Drugi odhodki iz zdravstvenih zavarovanj
- XI. Drugi prihodki
 - 1. Drugi prihodki iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj
 - 2. Drugi prihodki iz življenjskih zavarovanj
 - 3. Drugi prihodki iz zdravstvenih zavarovanj
- XII. Drugi odhodki
 - 1. Drugi odhodki iz premoženjskih zavarovanj, razen zdravstvenih zavarovanj
 - 2. Drugi odhodki iz življenjskih zavarovanj
 - 3. Drugi odhodki iz zdravstvenih zavarovanj
- XIII. Davek iz dobička
- XIV. Odloženi davki
- XV. Čisti poslovni izid obračunskega obdobja ($I + II + III + IV + V + VI - VII - VIII + IX - X + XI - XII - XIII \pm XIV$)

III. IZKAZ PO POSREDNI METODI OPREDELJENIH DENARNIH TOKOV

V izkazu po posredni metodi opredeljenih denarnih tokov zavarovalnice so potrebne najmanj te postavke:

A. Denarni tokovi pri poslovanju

- a) Postavke izkaza poslovnega izida
 - Obračunane čiste zavarovalne premije v obdobju
 - Prihodki naložb (razen finančnih prihodkov), financiranih iz

- zavarovalno-tehničnih rezervacij
- drugih virov

Drugi poslovni prihodki (razen za prevrednotenje in brez zmanjšanja rezervacij) in finančni prihodki iz poslovnih terjatev

- Obračunani čisti zneski škod v obdobju
 - Obračunani stroški bonusov in popustov
 - Čisti obratovalni stroški brez stroškov amortizacije in brez spremembe v razmejenih stroških pridobivanja zavarovanj
 - Odhodki naložb (brez amortizacije in finančnih odhodkov), financiranih iz
 - tehničnih virov
 - drugih virov
 - Drugi poslovni odhodki brez amortizacije (razen za prevrednotovanje in brez povečanja rezervacij)
 - Davki iz dobička in drugi davki, ki niso zajeti v poslovnih odhodkih
- b) Spremembe čistih obratnih sredstev (in časovnih razmejitev ter odloženih terjatev in obveznosti za davek) poslovnih postavk bilance stanja
- Začetne manj končne terjatve iz neposrednih zavarovanj
Začetne manj končne terjatve iz pozavarovanj
Začetne manj končne druge poslovne terjatve
Začetne manj končne aktivne časovne razmejitve
Začetne manj končne odložene terjatve za davek
Začetne manj končne zaloge
Končni manj začetni dolgovi iz neposrednih zavarovanj
Končni manj začetni dolgovi iz pozavarovanj
Končni manj začetni drugi poslovni dolgovi
Končne manj začetne pasivne časovne razmejitve (razen prenosnih premij)
Končne manj začetne odložene obveznosti za davek
- c) Prebitek prejemkov pri poslovanju ali prebitek izdatkov pri poslovanju (a + b)

B. Denarni tokovi pri naložbenju

- a) Prejemki pri naložbenju
1. Prejemki od obresti, ki se nanašajo na naložbenje in na
 - naložbe, financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - druge naložbe
 2. Prejemki od deležev iz dobička drugih, ki se nanašajo na
 - naložbe, financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - druge naložbe
 3. Prejemki od odtujitve neopredmetenih sredstev, financiranih iz
 - zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - drugih virov
 4. Prejemki od odtujitve opredmetenih osnovnih sredstev, financiranih iz
 - zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - drugih virov
 5. Prejemki od odtujitve dolgoročnih finančnih naložb, financiranih iz
 - zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - drugih virov
 6. Prejemki od odtujitve kratkoročnih finančnih naložb, financiranih iz
 - zavarovalno-tehničnih rezervacij
 - drugih virov
- b) Izdatki pri naložbenju
1. Izdatki za pridobitev neopredmetenih sredstev
 2. Izdatki za pridobitev opredmetenih osnovnih sredstev, financiranih iz
 - tehničnih virov
 - drugih virov
 3. Izdatki za pridobitev dolgoročnih finančnih naložb, financiranih iz
 - tehničnih virov
 - drugih virov

4. Izdatki za pridobitev kratkoročnih finančnih naložb, financiranih iz

- tehničnih virov
- drugih virov

c) Prebitek prejemkov pri naložbenju ali prebitek izdatkov pri naložbenju (a + b)

C. Denarni tokovi pri financiranju

a) Prejemki pri financiranju

1. Prejemki od vplačanega kapitala
2. Prejemki od dobljenih dolgoročnih posojil
3. Prejemki od dobljenih kratkoročnih posojil

b) Izdatki pri financiranju

1. Izdatki za dane obresti
2. Izdatki za vračila kapitala
3. Izdatki za odplačila dolgoročnih finančnih obveznosti
4. Izdatki za odplačila kratkoročnih finančnih obveznosti
5. Izdatki za izplačila dividend in drugih deležev v dobičku

c) Prebitek prejemkov pri financiranju ali prebitek izdatkov pri financiranju (a + b)

Č. Končno stanje denarnih sredstev in njihovih ustreznikov

- x) Denarni izid v obdobju (seštevek prebitkov Ac, Bc in Cc)
- +
- y) Začetno stanje denarnih sredstev in njihovih ustreznikov

IV. IZKAZ GIBANJA KAPITALA

Zavarovalnica sestavi izkaz gibanja kapitala ločeno za premoženjska in življenjska ter pozavarovanja tako, da prikaže spremembe vseh sestavin kapitala, zajetih v bilanco stanja.

V razpredelnici sestavljajo prvo razsežnost (stolpce) različne vrste kapitala, pri katerih se spremembe pojavljajo ali pri eni ali več vrstah kapitala skupaj z nasprotnimi predznaki:

I. Vpoklicani kapital

1. Osnovni kapital
2. Nevpoklicani kapital (kot odbitna postavka)

II. Kapitalske rezerve**III. Rezerve iz dobička**

1. Zakonske rezerve
2. Rezerve za lastne delnice in lastne poslovne deleže
3. Lastne delnice in lastni poslovni deleži (kot odbitna postavka)
4. Statutarne rezerve
5. Druge rezerve iz dobička

IV. Presežek iz prevrednotenja**V. Preneseni čisti poslovni izid**

1. Preneseni čisti dobiček
2. Prenesena čista izguba

VI. Čisti poslovni izid poslovnega leta

1. Čisti dobiček poslovnega leta
2. Čista izguba poslovnega leta

V razpredelnici sestavljajo drugo razsežnost (vrstice) možni pojavi, ki povzročajo spremembo najmanj ene izmed omenjenih gospodarskih kategorij. Ti pojavi so lahko:

A. Začetno stanje v obdobju**B. Premiki v kapital**

- a) Vpis vpoklicanega osnovnega kapitala
- b) Vpis nevpoklicanega osnovnega kapitala

- c) Vpoklic vpisanega osnovnega kapitala
- č) Vnos dodatnih vplačil kapitala
- d) Vnos čistega poslovnega izida poslovnega leta
- e) Vnos zneska prevrednotenj kapitala
- f) Druga povečanja sestavin kapitala
- g) Nakup lastnih delnic in lastnih poslovnih deležev

C. Premiki v kapitalu

- a) Razporeditev čistega dobička kot sestavine kapitala po sklepu uprave in nadzornega sveta
- b) Razporeditev čistega dobička za oblikovanje dodatnih rezerv po sklepu skupščine
- c) Poravnava izgube kot odbitne sestavine kapitala
- č) Oblikovanje rezerve za lastne delnice in lastne poslovne deleže iz drugih sestavin kapitala
- d) Zmanjšanje rezerv za lastne delnice in lastne poslovne deleže in razporeditev na druge sestavine kapitala
- e) Izplačila (obračun) dividend v obliki delnic
- f) Druge prerazporeditve sestavin kapitala

Č. Premiki iz kapitala

- a) Izplačilo dividend
- b) Vračilo kapitala
- c) Uporaba presežka iz prevrednotenja (za oslabitev sredstev)
- č) Prenos presežka iz prevrednotenja (v poslovne prihodke ali finančne prihodke)
- d) Druga zmanjšanja sestavin kapitala
- e) Odtujitev oziroma umik lastnih delnic in lastnih poslovnih deležev

D. Končno stanje v obdobju**IV. a) PRIKAZ BILANČNEGA DOBIČKA ALI BILANČNE IZGUBE**

Poseben dodatek k izkazu gibanja kapitala je prikaz bilančnega dobička ali bilančne izgube, ki ima naslednje postavke:

- a) Čisti poslovni izid poslovnega leta
- b) + Preneseni čisti dobiček / prenesena čista izguba
- c) + Zmanjšanje rezerv iz dobička
- č) Povečanje rezerv iz dobička po sklepu uprave (zakonskih rezerv, rezerv za lastne delnice in lastne poslovne deleže in statutarne rezerv)
- d) Povečanje rezerv iz dobička po odločitvi uprave in nadzornega sveta (drugih rezerv iz dobička)
- e) Bilančni dobiček ($a + b + c - \text{č} - d$), ki ga skupščina razporedi
 - na delničarje,
 - v druge rezerve
 - za prenos v naslednje leto in
 - za druge nameneali bilančna izguba.

V. IZKAZI IZIDA KRITNIH SKLADOV

- a) Za izkaz izida kritnega sklada za življenjska zavarovanja iz 1. točke drugega odstavka 127. člena ZZavar in za druge vrste zavarovanj, za katere je potrebno oblikovati matematične rezervacije, iz 7. točke drugega odstavka 127. člena ZZavar, se uporablja računovodska shema B. Izkaz izida iz življenjskih zavarovanj.

Za izkaz izida kritnega sklada za zdravstvena zavarovanja iz 6. točke drugega odstavka 127. člena se uporabi računovodska shema C. Izkaz izida iz zdravstvenih zavarovanj.

- b) Oblika izkaza izida kritnega sklada za zavarovanja pri katerih zavarovanec prevzema naložbeno tveganje ni predpisana, zavarovalnica sama izdelava shemo za tovrstna zavarovanja.
- c) Izkaz izida kritnega sklada za dodatno pokojninsko zavarovanje v času varčevanja (dodatna in predčasna dodatna starostna pokojnina) in zavarovanj pri katerih je zavarovanec upravičen do dobička iz naslova poslovanja kritnega sklada, zavarovalnica izdelava po naslednji shemi:

- I. **Obračunane kosmate zavarovalne premije**
- II. **Prihodki od naložb**
 1. Prihodki iz deležev v podjetjih
 - 1.1. Prihodki iz deležev v družbah v skupini
 - 1.2. Prihodki iz deležev v pridruženih družbah
 - 1.3. Prihodki iz deležev v drugih družbah
 2. Prihodki drugih naložb
 - 2.1. Prihodki od zemljišč in zgradb
 - 2.2. Prihodki od obresti
 - 2.3. Drugi prihodki naložb
 - 2.3.1. Prevrednotovalni finančni prihodki
 - 2.3.2. Drugi finančni prihodki
 3. Prihodki zaradi popravkov vrednosti naložb
 4. Dobički pri odtujitvah naložb
- III. **Odhodki iz naslova izplačil zavarovalnih vsot oziroma odkupne vrednosti**
 1. Redno prenehanje
 2. Izredno prenehanje
 - 1.1. z izstopom iz zavarovanja
 - 1.2. z odpovedjo pogodbe o zavarovanju
 - 1.3. s smrtjo zavarovanca
- IV. **Sprememba ostalih čistih zavarovalno-tehničnih rezervacij (+/-)**
 1. Sprememba matematičnih rezervacij (+/-)
 2. Sprememba drugih ostalih čistih zavarovalno-tehničnih rezervacij (+/-)
- V. **Obračunani stroški in provizije**
 1. Obračunani vstopni stroški
 2. Izstopni stroški
 3. Provizija za upravljanje
- VI. **Odhodki naložb**
 1. Amortizacija naložb sredstev, ki niso potrebna za obratovanje
 2. Odhodki za upravljanje sredstev, odhodki za obresti in drugi finančni odhodki
 3. Prevrednotovalni finančni odhodki
 4. Izgube pri odtujitvah naložb
- VII. **Izid kritnega sklada**

1282. Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o podrobnejšem načinu izračuna kapitala in izpolnjevanju kapitalskih zahtev ter kapitalске ustreznosti zavarovalnic

Strokovni svet Agencije za zavarovalni nadzor na podlagi 1. točke 109. člena in 2. točke 256. člena Zakona o zavarovalništvu (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo, 76/05 in 8/06) izdaja

S K L E P
o spremembah in dopolnitvah Sklepa
o podrobnejšem načinu izračuna kapitala
in izpolnjevanju kapitalskih zahtev
ter kapitalске ustreznosti zavarovalnic

1. člen

V Sklepu o podrobnejšem načinu izračuna kapitala in izpolnjevanju kapitalskih zahtev ter kapitalске ustreznosti zavarovalnic (Uradni list RS, št. 83/04, 95/04 in 65/05) se v 5. členu v prvem odstavku 3. točka spremeni tako, da se glasi »3. rezerve iz dobička, razen rezerv za lastne delnice in lastne poslovne deleže«.

Črta se 5. točka.

Dosedanja 6. točka postane 5. točka in se spremeni tako, da se glasi: »5. presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij«.

V drugem odstavku se 1. točka spremeni tako, da se glasi: »1. Lastne delnice in lastni poslovni deleži«.

Črta se 4. točka.

Dosedanja 5. točka postane 4. točka.

2. člen

V 6. členu se v drugem odstavku besedilo »Posebni prevrednotovalni popravek« spremeni tako, da se glasi »Presežek iz prevrednotenja«.

3. člen

Dosedanja Priloga 1 se nadomesti z novo Prilogo 1, ki je priloga tega sklepa in njegov sestavni del.

4. člen

Dosedanja Priloga 2 se nadomesti z novo Prilogo 2, ki je priloga tega sklepa in njegov sestavni del.

5. člen

Dosedanji prvi odstavek v 14. členu se spremeni tako, da se glasi: »Zavarovalnica po tem sklepu prvič izračuna kapitalsko ustreznost po stanju na dan 31. 3. 2006.«

6. člen

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

Ljubljana, dne 15. marca 2006

EVA 2006-1611-0082

Predsednik
 strokovnega sveta
 Agencije za zavarovalni nadzor
dr. Mihael Perman l.r.

PRILOGA 1

Zavarovalnica: _____

Izkaz kapitalne ustreznosti za premoženjska zavarovanja (KUS – P) na dan: _____

Stran 1

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

TEMELJNI KAPITAL (106. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital, razen na podlagi kumulativnih prednostnih delnic vplačanega osnovnega kapitala oziroma ustanovni kapital	1		
Sredstva na računih članov družbe za vzajemno zavarovanje	2		
Kapitalske rezerve, razen kapitalskih rezerv povezanih s kumulativnimi prednostnimi delnicami	3		
Rezerve iz dobička, razen rezerv za lastne delnice in lastne poslovne deleže	4		
Preneseni čisti dobiček iz prejšnjih let	5		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij	6		
Lastne delnice in lastni poslovni deleži	7		
Neopredmetena dolgoročna sredstva	8		
Prenesena čista izguba iz prejšnjih let	9		
Neporavnana izguba obračunskega obdobja povečana za prihodke za odloženi davek iz neizrabljenih davčnih izgub	10		
Razlika med nediskontiranimi in diskontiranimi škodnimi rezervacijami	11		
Temeljni kapital ([1]+[2]+[3]+[4]+[5]+[6]-[7]-[8]-[9]-[10]-[11]-[12])	12		
Zajamčeni kapital	13		
Izpolnjevanje zahteve iz četrtega odst. 106. člena ZZavar ([13]-[14])	14		

DODATNI KAPITAL (107. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital na podlagi kumulativnih prednostnih delnic	15		
Kapitalske rezerve povezane s kumulativnimi prednostnimi delnicami	16		
Podrejeni dolžniški instrumenti	17		
Izravnalne rezervacije (1. točka prvega odst. 8. člena tega sklepa)	18		
Izravnalne rezerv. (2. in 3. točka prvega odst. 8. člena tega sklepa)	19		
Polovica nevplačanega vpoklicanega kapitala oziroma ustanovnega kapitala (druga alineja 2. točke drugega odst. 107. člena ZZavar)	20		
Dodatni kapital {[16]+[17]+[18]+[21], vendar ne več kot 50% glede na nižjega izmed temeljnega oziroma minimalnega kapitala) + [19]+[20]}	21		

PRILOGA 1

Zavarovalnica: _____

Izkaz kapitalne ustreznosti za premoženjska zavarovanja (KUS – P) na dan: _____

Stran 2

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

RAZPOLOŽLJIVI KAPITAL IN IZKAZ KAPITALSKE USTREZNOSTI (108. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Skupaj temeljni in dodatni kapital ([13]+[22])	22		
Udeležba po 1. točki prvega odst. 108. člena ZZavar, razen udeležba v zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe, ki sodijo v zavarovalniško skupino	23		
Naložbe po 2. točki prvega odst. 108. člena ZZavar, razen naložbe v zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe, ki sodijo v zavarovalniško skupino	24		
Nelikvidna sredstva ([27]+[28] +[29])	25		
Naložbe v delnice borze in klirinško depotne družbe (3. točka prvega odst. 108. člena ZZavar)	26		
Terjatve iz naslova vplačil v jamstveni sklad pri klirinško depotni družbi (3. točka prvega odst. 108. člena ZZavar)	27		
Terjatve iz naslova vplačil v sklade, ki so namenjeni vzajemnemu jamstvu za izpolnitev obveznosti več oseb (3. točka prvega odst. 108. člena ZZavar)	28		
Razpoložljivi kapital zavarovalnice ([23] - [24] - [25] - [26])	29		
Zahtevani minimalni kapital	30		
Presežek oziroma primanjkljaj razpoložljivega kapitala zavarovalnice ([30] - [31])	31		

PRILOGA 2

Zavarovalnica: _____

Izkaz kapitalske ustreznosti za življenjska zavarovanja (KUS – Ž) na dan: _____

Stran 1

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

TEMELJNI KAPITAL (106. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital, razen na podlagi kumulativnih prednostnih delnic vplačanega osnovnega kapitala oziroma ustanovni kapital	1		
Sredstva na računih članov družbe za vzajemno zavarovanje	2		
Kapitalske rezerve, razen kapitalskih rezerv povezanih s kumulativnimi prednostnimi delnicami	3		
Rezerve iz dobička, razen rezerv za lastne delnice in lastne poslovne deleže	4		
Preneseni čisti dobiček iz prejšnjih let	5		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij	6		
Lastne delnice in lastni poslovni deleži	7		
Neopredmetena dolgoročna sredstva	8		
Prenesena čista izguba iz prejšnjih let	9		
Neporavnana izguba obračunskega obdobja povečana za prihodke za odložene davke iz neizrabljenih davčnih izgub	10		
Temeljni kapital ([1]+[2]+[3]+[4]+[5]+[6]-[7]-[8]-[9]-[10]-[11])	11		
Zajamčeni kapital	12		
Izpolnjevanje zahteve iz 4. odst. 106. člena ZZavar ([12]-[13])	13		

DODATNI KAPITAL (107. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital na podlagi kumulativnih prednostnih delnic	14		
Kapitalske rezerve povezane s kumulativnimi prednostnimi delnicami	15		
Podrejeni dolžniški instrumenti	16		
Vrednost matematične rezervacije (prva alinea 2. točke drugega odst. 107. člena ZZavar)	17		
Polovica nevplačanega vpoklicanega kapitala oziroma ustanovnega kapitala (druga alinea 2. točke drugega odst. 107. člena ZZavar)	18		
Dodatni kapital {([15]+[16]+[17]+[18]+[19], vendar ne več kot 50% glede na nižjega izmed temeljnega oziroma minimalnega kapitala)	19		

PRILOGA 2

Zavarovalnica: _____

Izkaz kapitalne ustreznosti za življenjska zavarovanja (KUS – Ž) na dan: _____

Stran 2

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

RAZPOLOŽLJIVI KAPITAL IN IZKAZ KAPITALNE USTREZNOSTI (108. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Skupaj temeljni in dodatni kapital ([12]+[20])	20		
Udeležba po 1. točki 1. odst. 108. člena ZZavar	21		
Naložbe po 2. točki 1. odst. 108. člena ZZavar	22		
Nelikvidna sredstva ([25]+[26] +[27])	23		
Naložbe v delnice borze in klirinško depotne družbe (3. točka 1. odst. 108. člena ZZavar)	24		
Terjatve iz naslova vplačil v jamstveni sklad pri klirinško depotni družbi (3. točka 1. odst. 108. člena ZZavar)	25		
Terjatve iz naslova vplačil v sklade, ki so namenjeni vzajemnemu jamstvu za izpolnitev obveznosti več oseb (3. točka 1. odst. 108. člena ZZavar)	26		
Razpoložljivi kapital zavarovalnice ([21] - [22] - [23] - [24])	27		
Zahtevani minimalni kapital	28		
Presežek oziroma primanjkljaj razpoložljivega kapitala zavarovalnice ([28] - [29])	29		

**1283. Navodilo o spremembah in dopolnitvah
Navodila o izračunu postavke »Posebni
prevrednotovalni popravek kapitala v zvezi s
sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-
tehničnih rezervacij« v obrazcih KUS-P in
KUS-Ž**

Strokovni svet Agencije za zavarovalni nadzor na podlagi drugega odstavka 6. člena Sklepa o podrobnejšem načinu izračuna kapitala in izpolnjevanju kapitalskih zahtev ter kapitalske ustreznosti zavarovalnic (Uradni list RS, št. 83/04 in 65/05) in 2. točke 256. člena Zakona o zavarovalništvu (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo, 76/05 in 8/06 – v nadaljevanju: ZZavar) izdaja

NAVODILO

**o spremembah in dopolnitvah Navodila
o izračunu postavke »Posebni prevrednotovalni
popravek kapitala v zvezi s sredstvi, ki niso
financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij«
v obrazcih KUS-P in KUS-Ž**

1. člen

V Navodilu o izračunu postavke »Posebni prevrednotovalni popravek kapitala v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij« v obrazcih KUS-P in KUS-Ž (Uradni list RS, št. 95/04) se naslov navodila spremeni tako, da se glasi: »Navodilo o izračunu postavke »Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij« v obrazcih KUS-P in KUS-Ž«.

2. člen

V 1. členu se besedilo »Posebni prevrednotovalni popravek kapitala« nadomesti z besedilom »Presežek iz prevrednotenja«.

3. člen

V 2. členu se v prvem odstavku in v točkah 1.1. in 1.2. besedilo »Posebni prevrednotovalni popravek kapitala« nadomesti z besedilom »Presežek iz prevrednotenja«. V točki 1.1. se črta besedilo: »– danimi posojili in«.

V drugem odstavku in v točkah 1.1. in 1.2. se besedilo »Posebni prevrednotovalni popravek kapitala« nadomesti z besedilom »Presežek iz prevrednotenja«. V točki 1.1. se črta besedilo: »– danimi posojili in«.

4. člen

Dosedanja priloga PPPK-P se nadomesti z novo prilogo PPPK-P, ki je priloga tega sklepa in njegov sestavni del.

Dosedanja priloga PPPK-Ž se nadomesti z novo prilogo PPPK-Ž, ki je priloga tega sklepa in njegov sestavni del.

5. člen

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

Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-1611-0087

Predsednik
strokovnega sveta
Agencije za zavarovalni nadzor
dr. Mihael Perman l.r.

PPPK-P

Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij - premoženjska zavarovanja

Zavarovalnica:

Stanje na dan:

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Presežek iz prevrednotenja premož. zavar. v zvezi z zemljišči	1		
Presežek iz prevrednotenja premož. zavar. v zvezi z zgradbami	2		
Presežek iz prevrednotenja premož. zavar. v zvezi z opremo	3		
Presežek iz prevrednotenja premož. zavar. v zvezi z dolgoročnimi finančnimi naložbami v kapital družb v skupini in pridruženih družb	4		
Presežek iz prevrednotenja premož. zavar. v zvezi z dolgoročnimi finančnimi naložbami v kapital drugih družb	5		
Presežek iz prevrednotenja premož. zavar. v zvezi z drugimi finančnimi instrumenti	6		
Skupaj (1+2+3+4+5+6)	7		

		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Presežek iz prevrednotenja v zvezi z naložbami, ki predstavljajo kritno premoženje (KP), razen naložb kritnih skladov	8		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij (7-8)	9		

Datum:

Žig:

Sestavil:

Podpis odgovorne osebe:

PPPK-Ž

Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij - življenjska zavarovanja

Zavarovalnica:

Stanje na dan:

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Presežek iz prevrednotenja življ. zavar. v zvezi z zemljišči	1		
Presežek iz prevrednotenja življ. zavar. v zvezi z zgradbami	2		
Presežek iz prevrednotenja življ. zavar. v zvezi z opremo	3		
Presežek iz prevrednotenja življ. zavar. v zvezi z dolgoročnimi finančnimi naložbami v kapital družb v skupini in pridruženih družbah	4		
Presežek iz prevrednotenja življ. zavar. v zvezi z dolgoročnimi finančnimi naložbami v kapital drugih družb	5		
Presežek iz prevrednotenja življ. zavar. v zvezi z drugimi finančnimi instrumenti	6		
Skupaj (1+2+3+4+5+6)	7		

		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Presežek iz prevrednotenja v zvezi z naložbami, ki predstavljajo kritne sklade za življenjska zavarovanja (KSZZ)	8		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi z naložbami, ki predstavljajo kritne sklade za tontine (KST)	9		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi z naložbami, ki predstavljajo kritne sklade za zavarovanje izpada dohodkov zaradi nezgode ali bolezni (KSNZ)	10		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi z naložbami, ki predstavljajo kritne sklade za zdravstvena zavarovanja (KSZD)	11		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi z naložbami, ki predstavljajo kritne sklade za druge vrste zavarovanj, za katere je potrebno oblikovati matematične rezervacije (KSDR)	12		
Skupaj (8+9+10+11+12)	13		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij (7-13)	14		

Datum:

Žig:

Sestavil:

Podpis
odgovorne
osebe:

1284. Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o nadzoru nad zavarovalniško skupino

Strokovni svet Agencije za zavarovalni nadzor na podlagi 151. člena in 2. točke 256. člena Zakona o zavarovalništvu (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo, 76/05 in 8/06) izdaja

S K L E P
o spremembah in dopolnitvah Sklepa o nadzoru nad zavarovalniško skupino

1. člen

V Sklepu o nadzoru nad zavarovalniško skupino (Uradni list RS, št. 6/01 in 38/05) se dosedanja Priloga 1 nadomesti z novo Prilogo 1, ki je priloga tega sklepa in njegov sestavni del.

2. člen

Dosedanja Priloga 2 se nadomesti z novo prilogo 2, ki je priloga tega sklepa in njegov sestavni del.

3. člen

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

Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-1611-0084

Predsednik
strokovnega sveta
Agencije za zavarovalni nadzor
dr. Mihael Perman l.r.

PRILOGA 1

Zavarovalnica: _____

Izkaz prilagojene kapitalske ustreznosti za premoženjska zavarovanja (KUS PKZ – P) na dan:

Stran 1

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

TEMELJNI KAPITAL (106. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital, razen na podlagi kumulativnih prednostnih delnic vplačanega osnovnega kapitala oziroma ustanovni kapital	1		
Sredstva na računih članov družbe za vzajemno zavarovanje	2		
Kapitalske rezerve, razen kapitalskih rezerv povezanih s kumulativnimi prednostnimi delnicami	3		
Rezerve iz dobička, razen rezerv za lastne delnice in lastne poslovne deleže	4		
Preneseni čisti dobiček iz prejšnjih let	5		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij	6		
Lastne delnice in lastni poslovni deleži	7		
Neopredmetena dolgoročna sredstva	8		
Prenesena čista izguba iz prejšnjih let	9		
Neporavnana izguba obračunskega obdobja povečana za prihodke za odložene davke iz neizrabljenih davčnih izgub	10		
Razlika med nediskontiranimi in diskontiranimi škodnimi rezervacijami	11		
Temeljni kapital ([1]+[2]+[3]+[4]+[5]+[6]-[7]-[8]-[9]-[10]-[11]-[12])	12		
Zajamčeni kapital	13		
Izpolnjevanje zahteve iz četrtega odst. 106. člena ZZavar ([13]-[14])	14		

DODATNI KAPITAL (107. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital na podlagi kumulativnih prednostnih delnic	15		
Kapitalske rezerve povezane s kumulativnimi prednostnimi delnicami	16		
Podrejeni dolžniški instrumenti	17		
Izravnalne rezervacije (1. točka prvega odst. 8. člena tega sklepa)	18		
Izravnalne rezerv. (2. in 3. točka prvega odst. 8. člena tega sklepa)	19		
Polovica nevplačanega vpoklicanega kapitala oziroma ustanovnega kapitala (druga alineja 2. točke drugega odst. 107. člena ZZavar)	20		
Dodatni kapital {[16]+[17]+[18]+[19]+[20]+[21]}}, vendar ne več kot 50% glede na nižjega izmed temeljnega oziroma minimalnega kapitala)	21		

PRILOGA 1

Zavarovalnica: _____

Izkaz prilagojene kapitalske ustreznosti za premoženjska zavarovanja (KUS PKZ – P) na dan:

Stran 2

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

RAZPOLOŽLJIVI KAPITAL IN IZKAZ KAPITALSKE USTREZNOSTI (108. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Skupaj temeljni in dodatni kapital ([13]+[22])	22		
Udeležba po 1. točki prvega odst. 108. člena ZZavar, razen udeležba v zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe, ki sodijo v zavarovalniško skupino	23		
Naložbe po 2. točki prvega odst. 108. člena ZZavar, razen naložbe v zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe, ki sodijo v zavarovalniško skupino	24		
Nelikvidna sredstva ([27]+[28] +[29])	25		
Naložbe v delnice borze in klirinško depotne družbe (3. točka prvega odst. 108. člena ZZavar)	26		
Terjatve iz naslova vplačil v jamstveni sklad pri klirinško depotni družbi (3. točka prvega odst. 108. člena ZZavar)	27		
Terjatve iz naslova vplačil v sklade, ki so namenjeni vzajemnemu jamstvu za izpolnitev obveznosti več oseb (3. točka prvega odst. 108. člena ZZavar)	28		
Razpoložljivi kapital zavarovalnice ([23] - [24] - [25] - [26])	29		
Zahtevani minimalni kapital	30		
Zahtevani minimalni kapital podrejene zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe	31		
Prilagojena kapitalska ustreznost ([30] - [31 + 32])	32		

PRILOGA 2

Zavarovalnica: _____

Izkaz prilagojene kapitalske ustreznosti za življenjska zavarovanja (KUS PKZ – Ž) na dan:

Stran 1

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

TEMELJNI KAPITAL (106. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital, razen na podlagi kumulativnih prednostnih delnic vplačanega osnovnega kapitala oziroma ustanovni kapital	1		
Sredstva na računih članov družbe za vzajemno zavarovanje	2		
Kapitalske rezerve, razen kapitalskih rezerv povezanih s kumulativnimi prednostnimi delnicami	3		
Rezerve iz dobička, razen rezerv za lastne delnice in lastne poslovne deleže	4		
Preneseni čisti dobiček iz prejšnjih let	5		
Presežek iz prevrednotenja v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij	6		
Lastne delnice in lastni poslovni deleži	7		
Neopredmetena dolgoročna sredstva	8		
Prenesena čista izguba iz prejšnjih let	9		
Neporavnana izguba obračunskega obdobja povečana za prihodke za odloženi davek iz neizrabljenih davčnih izgub	10		
Temeljni kapital ([1]+[2]+[3]+[4]+[5]+[6]-[7]-[8]-[9]-[10]-[11])	11		
Zajamčeni kapital	12		
Izpolnjevanje zahteve iz 4. odst. 106. člena ZZavar ([12]-[13])	13		

DODATNI KAPITAL (107. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Vplačani osnovni kapital na podlagi kumulativnih prednostnih delnic	14		
Kapitalske rezerve povezane s kumulativnimi prednostnimi delnicami	15		
Podrejeni dolžniški instrumenti	16		
Izravnalne rezervacije (1. točka prvega odst. 8. člena tega sklepa)	17		
Izravnalne rezerv. (2. in 3. točka prvega odst. 8. člena tega sklepa)	18		
Vrednost matematične rezervacije (prva alineja 2. točke drugega odst. 107. člena ZZavar)	19		
Polovica nevplačanega vpoklicanega kapitala oziroma ustanovnega kapitala (druga alineja 2. točke drugega odst. 107. člena ZZavar)	20		
Dodatni kapital {([15]+[16]+[17]+[18]+[19]+[20]+[21], vendar ne več kot 50% glede na nižjega izmed temeljnega oziroma minimalnega kapitala)	21		

PRILOGA 2

Zavarovalnica: _____

Izkaz prilagojene kapitalske ustreznosti za življenjska zavarovanja (KUS PKZ – Ž) na dan:

Stran 2

Računovodski izkazi so: revidirani; nerevidirani

v 1000 SIT

RAZPOLOŽLJIVI KAPITAL IN IZKAZ KAPITALSKE USTREZNOSTI (108. člen ZZavar)		Znesek	
		Tekoče leto	Predhodno leto
Skupaj temeljni in dodatni kapital ([12]+[22])	22		
Udeležba po 1. točki 1. odst. 108. člena ZZavar, razen udeležba v zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe, ki sodijo v zavarovalniško skupino	23		
Naložbe po 2. točki 1. odst. 108. člena ZZavar, razen naložbe v zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe, ki sodijo v zavarovalniško skupino	24		
Nelikvidna sredstva ([27] + [28] + [29])	25		
Naložbe v delnice borze in klirinško depotne družbe (3. točka 1. odst. 108. člena ZZavar)	26		
Terjatve iz naslova vplačil v jamstveni sklad pri klirinško depotni družbi (3. točka 1. odst. 108. člena ZZavar)	27		
Terjatve iz naslova vplačil v sklade, ki so namenjeni vzajemnemu jamstvu za izpolnitev obveznosti več oseb (3. točka 1. odst. 108. člena ZZavar)	28		
Razpoložljivi kapital zavarovalnice ([23] - [24] - [25] - [26])	29		
Zahtevani minimalni kapital	30		
Zahtevani minimalni kapital podrejene zavarovalnice, pozavarovalnice in pokojninske družbe	31		
Prilagojena kapitalska ustreznost ([30] - [31] + 32)	32		

1285. Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o poročilu glede vrst in vrednosti naložb, ki niso financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij

Strokovni svet Agencije za zavarovalni nadzor na podlagi 6. in 9. točke 109., 5. točke prvega odstavka 139. člena in 2. točke 256. člena Zakona o zavarovalništvu (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo, 76/05 in 8/06) izdaja

S K L E P

o spremembah in dopolnitvah Sklepa o poročilu glede vrst in vrednosti naložb, ki niso financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij

1. člen

V Sklepu o poročilu glede vrst in vrednosti naložb, ki niso financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij (Uradni list RS, št. 83/04 in 118/05), se v 7. členu tretja alineja spremeni tako, da se glasi: »– lastne delnice in lastni poslovni deleži«.

2. člen

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

Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-1611-0085

Predsednik
strokovnega sveta
Agencije za zavarovalni nadzor
dr. Mihael Perman l.r.

1286. Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o podrobnejših navodilih za računovodsko spremljanje in izkazovanje poslovnih dogodkov v zvezi z izvajanjem izravnave pri dopolnilnem zdravstvenem zavarovanju

Strokovni svet Agencije za zavarovalni nadzor na podlagi enajstega odstavka 62.f člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 100/05 – uradno prečiščeno besedilo – v nadaljevanju: ZZVZZ) in 2. točke 256. člena Zakona o zavarovalništvu (Uradni list

RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo, 76/05 in 8/06; v nadaljevanju: ZZavar) izdaja

S K L E P

**o spremembah in dopolnitvah
Sklepa o podrobnejših navodilih
za računovodsko spremljanje in izkazovanje
poslovnih dogodkov v zvezi z izvajanjem
izravnave pri dopolnilnem zdravstvenem
zavarovanju**

1. člen

V Sklepu o podrobnejših navodilih za računovodsko spremljanje in izkazovanje poslovnih dogodkov v zvezi z izvajanjem izravnave pri dopolnilnem zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 89/05) se tretji odstavek 3. člena spremeni tako, da se glasi:

»(3) Polovico pozitivnega izida dopolnilnega zavarovanja, ki predstavlja razliko med prihodki in odhodki iz dopolnilnega zavarovanja, zavarovalnice namenijo za dopolnilno zavarovanje.«

2. člen

Drugi odstavek 4. člena se spremeni tako, da se glasi: »(2) Polovico pozitivnega izida iz 3. člena tega sklepa zavarovalnice izkažejo v bilanci stanja pod postavko »dolgoročno odloženi prihodki iz pozitivnega izida iz dopolnilnega zavarovanja«. Dolgoročno odložene prihodke iz pozitivnega izida iz naslova dopolnilnih zavarovanj morajo zavarovalnice nameniti za izvajanje dopolnilnega zavarovanja, pri čemer jih ne smejo uporabiti za pokrivanje izgube iz dopolnilnih zavarovanj, ustvarjenih pred 1. marcem 2006.

3. člen

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

Ljubljana, dne 15. marca 2006
EVA 2006-1611-0086

Predsednik
strokovnega sveta
Agencije za zavarovalni nadzor
dr. Mihael Perman l.r.

OBČINE

MOZIRJE

1287. Odlok o spremembah Odloka o proračunu Občine Mozirje za leto 2006

Na podlagi določb Zakona o financiranju občin (Uradni list RS, št. 80/94, 45/97, 66/97 in 56/98), 29. in 57. člena Zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 72/93, 57/94, 14/95, 26/97, 70/97, 10/98, 74/98, 70/00 in 52/02), 29. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 79/99) in na podlagi Statuta Občine Mozirje (Uradno glasilo zgornjesavinjskih občin št. 4/99, 1/00, 1/01 in Uradni list RS, št. 61/02, 64/03 in 29/04) je Občinski svet Občine Mozirje na 24. redni seji dne 15. 3. 2006 sprejel

O D L O K

o spremembah Odloka o proračunu Občine Mozirje za leto 2006

1. člen

2. člen odloka se menja v celoti in se glasi:

»Proračun Občine Mozirje za leto 2006 se določa v naslednjih zneskih:

A. Bilanca prihodkov in odhodkov	v 000 sit	v EUR
I. Prihodki	1.277.955	5.324.813
II. Odhodki	1.304.855	5.435.869
III. Proračunski presežek (proračunski primanjkljaj) (I. – II.)	– 26.900	120.083
B. Račun finančnih terjatev in naložb		
IV. Prejeta vračila danih posojil in prodaja kapitalskih deležev	/	
V. Dana posojila in povečanje kapitalskih deležev	/	
VI. Prejeta minus dana posojila in spremembe kapitalskih deležev (IV. – V.)	/	
C. Račun financiranja		
VII. Zadolževanje	80.000	333.333
VIII. Odplačila dolga	53.100	221.250
IX. Povečanje (zmanjšanje) sredstev na računih (I.+IV.+VII.– II.–V.–VIII.)	/	
X. Neto zadolževanje (VII.–VIII.)	+ 26.900	120.083
XI. Neto financiranje (VI.+VII.–VIII.–IX.)	+ 26.900	120.083
Stanje sredstev na računih dne 31.12. preteklega leta	/	

«.

2. člen

Besedilo 16. člena odloka se nadomesti z naslednjim besedilom:

»Župan lahko v letu 2006 za investicijske odhodke in investicijske transfere razpiše javno naročilo za celotno vrednost investicijskega projekta, ki je vključen v NRP, če je

za projekt načrtovana pravica porabe na postavki proračuna za leto 2006.

Skupni obseg prevzetih obveznosti za investicijske odhodke in investicijske transfere, ki zapadejo v plačilo v letu 2007 ne smejo presegati 63.000 tisoč tolarjev, to je 50% pravic porabe v proračunu 2006 (skupina kontov 42 in 43 – brez upoštevanja sredstev, ki niso stabilni proračunski viri – sredstva donacij, sredstva od prodaje občinskega premoženja in transfernih prihodkov iz državnega proračuna za investicije), v letu 2008 pa ne sme presegati 31.500 tisoč tolarjev, to je 25% pravic porabe od iste osnove v proračunu za leto 2006.

Ne glede na določilo prvega in drugega odstavka lahko župan prevzema obveznosti z najemnimi pogodbami, razen v primerih, ko na podlagi teh pogodb lastninska pravica preide na najemnika.«

3. člen

V 18. členu se doda nov tretji odstavek, ki glasi:

»Zadolžitev iz tega člena je namenjena realizaciji postavke 4.3.2.1 Lokalne ceste: Mozirje–Šmihel–planinska ravna 2. faza.«

4. člen

Ta odlok začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS, uporablja pa se od 1. 1. 2006.

Št. 032-02/2006

Mozirje, dne 15. marca 2006

Župan
Občine Mozirje
Ivan Suhoveršnik l.r.

1288. Odlok o programu opremljanja zemljišč za gradnjo enodružinskih stanovanjskih hiš KRAHELNOVO

Na podlagi 139. člena Zakona o urejanju prostora (Uradni list RS, št. 110/02, 08/03 – popr. in 58/03 – ZZK-1), 29. člena Zakona o lokalni samoupravi – uradno prečiščeno besedilo (Uradni list RS, št. 100/05), 19. člena Uredbe o vsebini programa opremljanja zemljišč za gradnjo (Uradni list RS, št. 117/04, 74/05) ter 18. člena Statuta Občine Mozirje (Uradno glasilo ZSO, št. 4/99, 1/00, 1/01 in Uradni list RS, št. 61/02, 62/03 in 29/04) je Občinski svet Občine Mozirje na 24. redni seji dne 15. 3. 2006 sprejel

O D L O K

o programu opremljanja zemljišč za gradnjo enodružinskih stanovanjskih hiš KRAHELNOVO

1. člen

(območje programa opremljanja zemljišč)

Program opremljanja zemljišč se nanaša na območje občinskega lokacijskega načrta KRAHELNOVO (v nadaljevanju OLN) v površini 7.778,00 m².

Obsega naslednje parcele oziroma dele parcel, ki so znotraj meje obravnave OLN in so v njem tudi grafično prikazane. Območje obravnave leži na območju katastrske občine Mozirje ter vključuje naslednje parcele:

- k.o. Mozirje:
337 in 343/1

Zemljišča, ki so v občinskem lokacijskem načrtu zunaj meje območja urejanja obsegajo parcele opredeljene zaradi:

- odvzem na TP na drogu in nizko napetostni primarni podzemni vod do območja ureditve OLN v skladu z dopolnilnim projektom PGD in PZI gospodarske javne infrastrukture

Odloka o ureditvenem načrtu trško jedro Mozirje:

- parcela številka 347/7, 343/3,362/1 k.o. Mozirje;

- izgradnja odvodnega kanala:

- parcele številka 362/1 k.o. Mozirje;

- izgradnja priključitve na primarno vodovodno omrežje:

- parcele številka 362/1 k.o. Mozirje;

- izgradnja priključka na Ka TV omrežje:

- parcele številka 697/2 k.o. Mozirje;

- izgradnja primarnega voda priključka na TK omrežje v obstoječem jašku ob regionalni cesti na oddaljenosti cca 135 m od območja urejanja:

- parcele številka 697/2 k.o. Mozirje.

Poleg teh zemljišč je v območje posegov izven ureditvenega območja OLN možno vključiti še dodatne parcelne številke, kolikor se v postopku priprave projektne dokumentacije gospodarske javne infrastrukture, na podlagi strokovno preverjenih rešitev, izkaže za to potrebno.

2. člen

(vsebina programa opremljanja)

Program opremljanja zemljišč obravnava:

- izhodišča za izdelavo programa opremljanja,
- obstoječo in predvideno komunalno infrastrukturo,
- podlage za odmero komunalnega prispevka.

3. člen

(izhodišča)

Vsa izhodišča za program opremljenosti zemljišča so podana v občinskem lokacijskem načrtu za območje urejanja Krahelnovo, ki ga je izdelalo podjetje AR Projekt pod št. proj. LN 27/05 z idejno zasnovo elektrifikacije, idejno zasnovo telekomunikacijskega omrežja podjetja. Območje se opremlja z javno gospodarsko infrastrukturo tako, da se novo omrežje priključuje na obstoječa omrežja izven območja lokacijskega načrta.

4. člen

(priključevanje na obstoječo komunalno infrastrukturo)

Območje ureditve se priključuje na obstoječo komunalno infrastrukturo:

- **Prometno:** Območje ureditve se prometno navezuje s priključkom na regionalno cesto RT III – 928/1253 Mozirje – Golte.

- **Oskrba z vodo:** Vodo oskrba se navezuje na obstoječ vodovod, ki poteka južno od območja urejanja. Za požarno vodo so zagotovljene zadostne količine v obstoječem vodovodu.

- **Odpadne vode:** Odvajanje odpadnih vod se z izgradnjo omrežja naveže v ločenem sistemu na obstoječo čistilno napravo tako, da se fekalne vode vodi do južno od območja urejanja ležečega primarnega voda. Padavinske vode se preko peskolovov, lovilcev olj, zadrževalnikov in predvidene meteorne kanalizacije vodi v javno kanalizacijo.

- **Oskrba z električno energijo:** Napajanje predvidenih objektov in javne razsvetljave je na razpolago na NN zbiralnih v TP banka. Od trafo postaje do prosto stoječe razdelilne

omarice locirane v območju urejanja se izvede primarni podzemni vod. Od razdelilne omarice se zgradi podzemne vode sekundarnega omrežja do razdelilnih omaric posameznih odjemnih mest.

- **Telekomunikacijsko in tv kabelsko omrežje:** Obstoječe omrežje na katerega so možne priključitve poteka ob robu območja ureditve, vendar se območje nanju ne priključuje.

5. člen

(predvidene ureditve in gradnja javne gospodarske infrastrukture)

V območju ureditve se uredi in zgradi naslednja javna gospodarska infrastruktura:

- cestno omrežje z novim priključkom na regionalno cesto, drugih javnih površin, parkirišče in ureditev zelenih površin,

- vodovodno omrežje za oskrbo z vodo,

- dva hidranta,

- prestavitve vodovoda v privatni lasti,

- kanalizacijsko omrežje za odvajanje odpadnih vod,

- meteorni jaški, lovilci olj in meteorna kanalizacija,

- omrežje za oskrbo z električno energijo,

- rekonstrukcija obstoječega zračnega NN voda,

- javna razsvetljava,

- telefonsko omrežje.

Za izgradnjo celotne gospodarske javne infrastrukture je potrebna zagotovitev 1210 m² površine v območju urejanja, izven le tega pa se posega v površine za izgradnjo podzemnih primarnih vodov. Skupna potrebna površina v območju urejanja je v izmeri 1210 m².

6. člen

(vodnogospodarske ureditve)

(1) Za območje OLN je bila izdelana hidrološko hidravlična študija, ki je v celoti upoštevana v predvideni ureditvi. Pozidava, ki ne predvideva podkletitev se umika izven območja Q 100 potoka Trnave in ne zahteva posebnih vodnogospodarskih ureditev razen čiščenja zarasti v strugi Trnave nad območjem urejanja do le tega v dolžini cca 140 m in ohranjanja obstoječe višine terena na zahodni meji ureditvenega območja, ki poteka vzporedno s potokom Trnava.

Odvodnjavanje območja ureditve se rešuje v okviru zbiranja padavinskih voda v meteorno kanalizacijo.

(2) Kote pritličij posameznih objektov so določene z lokacijskim načrtom podjetja AR Projekt št. proj. LN 27/05.

(3) Niveleta ceste in okoliški teren objektov se uredi tako, da se vode odvajajo v požiralnike in preko njih v meteorno kanalizacijo.

(4) Odvajanje in čiščenje komunalnih odpadnih vod se uredi v skladu s Pravilnikom o odvajanju in čiščenju komunalne odpadne in padavinske vode (Uradni list RS, št. 105/02), z Uredbo o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05) ter 92. členom Zakona o vodah (Uradni list RS, št. 67/02).

(5) Predvidena je izgradnja ločenega sistema kanalizacije.

(6) Odvajanje padavinskih voda s strešin in z utrjenih površin je zagotovljeno z izvedbo meteorne kanalizacije. Delno so površine zatravljene.

(7) Pred izpustom padavinskih vod v primarni kanal kanalizacije je predvidena izvedba zadrževalnika – meteorne jaška z lovilcem olj. Z meteornim jaškom se bo zmanjšal maksimalni padavinski dotok v primarni kanal, tako da bo zadržal del meteornih vod v času intenzivnega naliva in jih po končanem nalivu v omejeni količini enakomerno izpuščal v odvodnik.

(8) Fekalna kanalizacija bo priključena na zgrajeno čistilno napravo preko dograjenega primarnega kanala v območju komunalnega urejanja.

(9) Na OLN ni dovoljena dejavnost, pri kateri bi lahko prišlo do onesnaženja voda.

7. člen

(cestno omrežje)

(1) Dovoz na ureditveno območje je predviden z ureditvijo priključka na regionalno cesto RT III-928/1253 Mozirje – Golte. S prometnim režimom in omejitvami hitrosti se zagotovi ustrezna varnost priključevanja na regionalno cesto.

(2) Glavno prometnico obravnavanega območja predstavlja cesta 4, ki potekata od priključka na regionalni cesti proti zahodu in se v sredini območja razcepi v dva kraka v smer proti severu in smer proti jugu. Predstavlja ureditev površine 1210 m².

(3) Začetek trase ceste 4 je pogojen z izgradnjo priključka na regionalno cesto.

(4) Napajalna cesta je predvidene širine vozišča 4.0 m z obojestransko bankino širine 0,5 m razen v dolžini 10,00 m od priključka na regionalno cesto, kjer je širina vozišča 6,00 m.

(5) Vse prometnice so predvidene v asfaltni izvedbi.

(6) Odvod meteorčnih vodov z vozišča je predviden preko požiralnikov s peskolovi v meteorčno kanalizacijo.

(7) Parkirne površine za parkiranje predvidenih stanovanjskih objektov bodo urejene na dvoriščih objektov, kjer se odvod meteorčnih vodov predvidi preko požiralnikov s peskolovi v meteorčno kanalizacijo.

(8) Za potrebe širšega območja se uredi parkirišče na severovzhodu območja OLN ureditve med regionalno cesto in novim priključkom območja na njo. Odvod meteorčnih vodov predvidi preko požiralnikov s peskolovi v meteorčno kanalizacijo.

(9) Za predvideno cestno mrežo in priključevanje na regionalno cesto je potrebno izdelati PGD, PZI projekte skladno z OLN, za posamezne objekte pa projekte zunanjih ureditev. Pri projektiranju in izvedbi prometne infrastrukture je potrebno upoštevati veljavne tehnične predpise in standarde ter pogoje in soglasje upravljavca.

(10) Predvidena ocena stroškov za celotno izvedbo novega cestnega omrežja in parkirišča skupne površine 1210 m² je 8.090.500,00 SIT.

8. člen

(oskrba z vodo)

(1) Na obravnavanem območju je predvidena izvedba novega vodovodnega omrežja, ki bo zagotavljalo oskrbo območja s pitno vodo in zagotovilo napajanje dveh hidrantov. Na obstoječo vodovodno omrežje se bo navezalo južno od obravnavanega območja.

(2) Napajanje predvidenih objektov s pitno vodo bo izvedeno z internimi priključki, ki bodo izvedeni z zunanjimi vodomernimi jaški. Le-ti se namestijo izven objektov na dostopnih mestih znotraj gradbenih parcel predvidenih objektov.

(3) V obstoječem vodovodnem omrežju je zagotovljena zadostna količina vode za zagotovitev požarne varnosti. V PGD in PZI projektih mora biti upoštevana centralna namestitve enega hidranta in drugega na skrajnem severnem robu območja OLN po idejni zasnovi in zagotovljena njuna nemotena dostopnost.

(4) Nov primarni vod vodovodnega omrežja za zagotovitev pitne in požarne vode je potrebno izvesti v profilu cevi DN 90mm v območju cestnega zemljišča delno izven vozišča in delno v vozišču.

(5) V območju cestnega zemljišča se prestavi tudi vod privatnega vodovoda.

(6) V naslednjih fazah projektiranja in izvedbi vodovodnega omrežja je potrebno upoštevati, geomehanske lastnosti zemljišča, veljavne tehnične predpise in standarde ter pogoje in soglasje upravljavca.

(7) Predvidena ocena stroškov za celotno izvedbo novega vodovodnega omrežja do hišnih priključkov za 9 vodomernih mest in prestavitev privatnega vodovoda je 5.780.000,00 SIT.

9. člen

(kanalizacijsko omrežje)

(1) Na obravnavanem območju je predvidena izvedba ločenega kanalizacijskega sistema.

(2) V meteorčno kanalizacijo se bodo stekale padavinske vode s streh objektov, ter povoznih in manipulacijskih površin. S povoznih površin se bodo vode zajele preko požiralnikov s peskolovi. Požiralniki so tipski, betonske cevi premera 400 mm z LTŽ mrežo 400/400 mm in nosilnostjo 25 Mp, globine 1,20 m ter opremljeni z 0,60 m globokim peskolovom.

(3) Mreža meteorčne kanalizacije je zasnovana z meteornim kanalom v PVC cevi DN 315 mm tako, kot kažejo grafične priloge lokacijskega načrta št. proj. 27/05 in izgradnjo zadrževalnika.

(4) Natančno dimenzioniranje zadrževalnika se izvede v naslednjih fazah projektiranja, ko so znani vsi natančni vhodni podatki.

(5) Fekalne odplake se zajemajo preko sistema fekalne kanalizacije primarnega kanala kot je zasnovana v grafični prilogi. Navezujeta se na čistilno napravo za naselje Mozirje. Kanal se izvede v plastični cevi PVC SN8 DN 200 mm.

(6) Na kanalih fekalne in meteorčne kanalizacije se izvedejo montažni revizijski jaški, ki se pokrivajo z LTŽ pokrovi nosilnosti 5 Mp oziroma 25 Mp na vozni površinah. Meteorni jaški so premera 600 mm in fekalni 600/600 mm.

(7) V naslednjih fazah projektiranja in izvedbi vodovodnega omrežja je potrebno upoštevati veljavne tehnične predpise in standarde ter pogoje in soglasje upravljavca.

(8) Predvidena ocena stroškov za celotno izvedbo novega omrežja odvajanja odpadnih in meteorčnih vodov do mesta priključevanja na obstoječe omrežje je 6.674.360,00 SIT.

10. člen

(električno omrežje)

(1) Napajanje predvidenih objektov z vgrajenimi merilnimi mesti na fasadi in javne razsvetljave je na razpolago na NN zbiralkah v TP banka. Od trafo postaje do prosto stoječe razdelilne omarice, ki je locirana v območju OLN ob trokrem križišču napajalne ceste v območju OLN, se izvede primarni podzemni vod.

(2) Celoten primarni in sekundarni nizkonapetostni razvod bo izveden s podzemnim razvodom v območju cestnega zemljišča in znotraj gradbenih parcel ob cestnem zemljišču.

(3) Vsa dela je potrebno izvesti v soglasju z upravljavcem, ob upoštevanju vseh veljavnih predpisov ter standardov in varnostnih ukrepov ter upoštevati pogoje in soglasja upravljavca.

(4) Na severno zahodnem območju OLN poteka nadzemni nizko napetostni vod v smeri sever jug, ki ga je potrebno preurediti v skladu s pogoji in ob soglasju upravljavca.

11. člen

(TK omrežje)

(1) Celoten TK razvod bo izveden v območju cestnega zemljišča napajalne ceste, regionalne ceste in delno v območju gradbenih parcel. Kabli bodo uveličeni v kabelsko kanalizacijo.

(2) Potrebno je za predvidene objekte izdelati PGD, PZI projekte TK priključkov. Pri izdelavi projektne dokumentacije in izvedbi vseh del za realizacijo TK omrežja je potrebno upoštevati veljavne tehnične predpise in standarde ter pogoje in soglasje upravljavca.

12. člen

(CaTV omrežje)

(1) Predviden CaTV razvod bo izveden ob TK omrežju. Koaksialni kabli bodo pod asfaltnimi površinami zaščiteni z zaščitnimi cevmi.

(2) Na območju predvidenih objektov bodo položene tudi cevi za naknadno uvlačenje kablskih povezav.

(3) Za predvidene objekte je potrebno izdelati PGD, PZI projekte CaTV priključkov. Pri izdelavi projektne dokumentacije in izvedbi vseh del za realizacijo CaTV omrežja je potrebno upoštevati veljavne tehnične predpise in standarde ter pogoje in soglasje upravljavca.

(4) Stroški uvlačenja kablskih povezav v CaTV omrežje in priključna mesta niso predmet komunalne opremljenosti zemljišč, temveč so izbira posameznega investitorja in upravljavca omrežja, ki sta dolžna izvesti omrežje v za to predvidenem omrežju cevi.

13. člen

Predvidena ocena stroškov za celotno izvedbo omrežij navedenih v členih 10., 11., 12., do predvidenih mest priključevanja izven območja urejanja je 7.250.000,00 SIT.

14. člen

(ogrevanje)

(1) Ogrevanje objektov na tekoče gorivo oziroma drugo ekološko sprejemljivo gorivo, se rešuje individualno s kotlovniciami v objektih predvidenih z OLN.

(2) V kolikor se ugotovi ekonomsko ali okoljsko upravičen centralen sistem ogrevanja, se ga upošteva v PGD projektih. Pri tem morajo biti upoštevane vse sestavine prostorske ureditve. Spremembo načina ogrevanja mora potrditi občinska služba za prostor. Ogrevanje objektov in sanitarne vode je možno tudi z izkoriščanjem alternativnih virov energije kot so:

- biomasa,
- toplotne črpalke, uporabo podtalnice in zemeljske energije,
- sončni kolektorji za proizvodnjo tople vode in sončne celice za proizvodnjo električne energije.

15. člen

(ravnanje z odpadki)

Odvoz smeti je v občini organiziran. Odpadke se zbira v zato predpisanih posodah na predvidenem urejenem ekološkem otoku v območju skupnih ureditev ob predvidenem parkirišču.

16. člen

(predračunska vrednost investicije)

Stroški izgradnje gospodarske javne infrastrukture izhajajo iz obstoječega stanja infrastrukture in obsegajo ureditve izven območja urejanja in v samem območju ureditve. Ocenjeni stroški izgradnje so povzeti po predvidenih ukrepih obnovitev, ureditev in gradnje v skladu z lokacijskim načrtom Krahelnovo. Skupna ocenjena vrednost stroškov izvedbe javne gospodarske infrastrukture je 27.794.860,00 SIT brez cene zemljišča.

17. člen

(viri financiranja)

Projektna dokumentacija se krije iz občinskega proračuna. Sredstva se povrnejo iz naslova komunalnega prispevka investitorjev v objekte v območju OLN.

18. člen

(način financiranja izgradnje gospodarske javne infrastrukture)

Izgradnja gospodarske javne infrastrukture se zgradi pred začetkom gradnje objektov. Zgrajena mora biti v skladu z vsemi predpisi in predana na podlagi uporabnega dovoljenja v opravljanje pooblaščenim upravljavcem. Sredstva za izgradnjo se povrnejo iz naslova komunalnega prispevka.

19. člen

(stroški na površino gradbenih parcel in največje možne tlorisne dimenzije objektov)

Komunalni prispevek se zavezancem zaračuna na površino gradbene parcele in na neto tlorisno površino objektov.

Višina komunalnega prispevka se izračuna tako, da se upošteva cena opremljanja glede na površino gradbene parcele, glede na neto tlorisno površino objekta po predpisani obliki izračuna

$$KP = (1 \times \text{Copa} \times pp) + (1 \times \text{Copo} \times npo) \times i$$

KP – komunalni prispevek

1/1 – delež vpliva enote na izračun

Copa – izračunana cena opremljanja 4.877,59 SIT/m² gradbene parcele

pp – površina gradbene parcele

Copo – cena opremljanja 13.562,33 SIT/m² neto površine objekta

npo – neto površina, ki se določi skladno s standardom SIST ISO 9836

i – letni povprečni indeks rasti cen gradbenih storitev.

20. člen

(revalorizacija)

Komunalni prispevek je določen po cenah december 2005. Pri izdaji odločbe o višini komunalnega prispevka se cene opremljanja revalorizirajo z indeksom podražitev GZS – Združenja za gradbeništvo in IGM: ostala nizka gradnja.

21. člen

(terminski plan)

V letu 2006 se od javne gospodarske infrastrukture izvede:

- prometno omrežje,
- odvod odpadnih vod,
- meteorni kanal,
- vodovod,
- omrežje za oskrbo z električno energijo,
- telekomunikacijsko omrežje in kablске televizije,
- zaplavni objekt za meteorne vode,
- javna razsvetljava ob napajalni cesti,
- zadrževalnik za meteorne vode.

22. člen

(prehodne in končne določbe)

Izhodiščne vrednosti za obračun komunalnega prispevka so računane brez cene zemljišča, ki je potrebno za izgradnjo javne gospodarske infrastrukture.

23. člen

Lastnikom obrobnihi zemljišč oziroma objektov je s sprejetim OLN omogočeno priključevanje na javno gospodarsko infrastrukturo. Višina komunalnega prispevka za priključevanje obrobnihi zemljišč in objektov na gospodarsko javno infrastrukturo zgrajeno v skladu z OLN, bo določena s spremembo in dopolnitvijo tega odloka.

24. člen

Ta odlok začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu RS.

Št. 032-02/2006

Mozirje, dne 15. marca 2006

Župan
Občine Mozirje
Ivan Suhoveršnik l.r.

NOVO MESTO**1289. Sklep o javni razgrnitvi**

Na podlagi 31. in 175. člena Zakona o urejanju prostora (Uradni list RS, št. 110/02, 8/03 – popravek in 58/03 – ZZK-1; v nadaljevanju ZUreP-1) ter na podlagi Statuta Mestne občine Novo mesto (Uradni list RS, št. 68/01, 44/02 in 72/05) je župan Mestne občine Novo mesto dne 22. 3. 2006 sprejel

S K L E P
o javni razgrnitvi**1. člen**

Javno se razgrne predlog sprememb in dopolnitev ureditvenega načrta Novi trg v Novem mestu.

2. člen

Prostorske ureditve, načrtovane s spremembami in dopolnitvami prostorskega akta se nanašajo na obstoječe ureditveno območje, ki se ureja z Ureditvenim načrtom Novi trg v Novem mestu (Uradni list RS, št. 50/94 in 40/04-obvezna razlaga odloka) in na območje, ki se delno ureja s prostorsko ureditvenimi pogoji za območje mestnega jedra v Novem mestu (Skupščinski Dolenjski list RS, št. 13/91). Spremembe in dopolnitve se nanašajo na pobude javnega in privatnega sektorja za nekatere urbanistične ureditve, gradnje zahtevnih, manj zahtevnih, enostavnih in začasnih objektov, rekonstrukcije, nadomestne gradnje ter na redefiniranje določitev meril in pogojev za obstoječe objekte.

3. člen

Predlog prostorskega akta bo javno razgrnjen v času od 31. 3. 2006 do 1. 5. 2006 v prostorih Oddelka za prostor Mestne občine Novo mesto, Novi trg 6, III. nadstropje. V času javne razgrnitve bo organizirana javna obravnava, ki bo v sredo, dne 12. 4. 2006, v vijolični dvorani Mestne občine Novo mesto, v II. nadstropju, Novi trg 6, ob 15.00 uri.

4. člen

Pripombe k predlogu lahko občani, zainteresirana javnost in lastniki nepremičnin na območju prostorskega akta vpišejo v knjigo pripomb na Oddelku za prostor Mestne občine Novo mesto, Novi trg 6, III. nadstropje ali pošljejo na naslov: Mestna občina Novo mesto, Oddelek za prostor, Novi trg 6, p. Novo mesto oziroma jih podajo ustno na zapisnik na javni obravnavi.

Rok za pripombe k razgrnjenemu gradivu poteče zadnji dan razgrnitve.

Št. 350-05-1/2004

Novo mesto, dne 22. marca 2006

Župan
Mestne občine Novo mesto
mag. Boštjan Kovačič l.r.

SEŽANA**1290. Sklep o določitvi plačnega razreda direktorjev in ravnateljev**

Na podlagi petega odstavka 11. člena Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 70/05 – UPB 4) in prvega odstavka 4. člena in priloge III. Uredbe o plačah direktorjev v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 73/05, 103/05 in 12/06) izdajam v zvezi z uvrstitvijo v plačni razred za določitev osnovne plače direktorjev javnih zavodov, katerih ustanoviteljica je Občina Sežana,

S K L E P**o določitvi plačnega razreda direktorjev in ravnateljev**

1. Osnovna plača direktorja javnega zavoda Zavod za gasilno in reševalno službo Sežana se uvrsti v 45. plačni razred.

2. Osnovna plača direktorja javnega zavoda Kosovelov dom – Kulturni center Krasa se uvrsti v 44. plačni razred.

3. Osnovna plača direktorja javnega zavoda Kosovelova knjižnica Sežana se uvrsti v 44. plačni razred.

4. Osnovna plača ravnatelja javnega zavoda Vrtec Sežana se uvrsti v 49. plačni razred.

5. Osnovna plača direktorja javnega zavoda Ljudska univerza Sežana se uvrsti v 49. plačni razred.

6. Osnovna plača direktorja javnega zavoda Višje in visokošolsko središče Sežana se uvrsti v 44. plačni razred.

7. Osnovna plača direktorja občinske uprave Občine Sežana se uvrsti v 48. plačni razred.

Št. 11001-6/2004-36

Sežana, dne 10. marca 2006

Župan
Občine Sežana
Miroslav Klun l.r.

ŠENTJUR**1291. Odlok o spremembah Odloka o zazidalnem načrtu Dramlje**

Na podlagi 23. člena Zakona o urejanju prostora (Uradni list RS, št. 110/02, 8/03 – popr.) in 15. člena Statuta Občine Šentjur pri Celju (Uradni list RS, št. 40/99, 1/02) je Občinski svet Občine Šentjur na svoji 24. redni seji dne 23. februarja 2006 sprejel

ODLOK**o spremembah Odloka o zazidalnem načrtu Dramlje****1. člen**

S tem odlokom se ob upoštevanju sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Šentjur za obdobje od leta 1986 do leta 2000 in srednjeročnega družbenega plana za obdobje od leta 1986 do leta 1990, vse dopolnitve leta 2000 (Uradni list RS, št. 116/02) in ZN Dramlje (Uradni list SRS, št. 16/75, 23/88 in Uradni list RS, št. 1/91, 20/94, 32/97 in 65/02) sprejmejo Spremembe zazidalnega načrta Dramlje, ki jih je pod št. projekta ZN 115/05 izdelal AR PROJEKT d.o.o., Sevnica.

2. člen

Območja obravnave

Spremembe in dopolnitve se nanašajo na območja urejanja z oznakami in parcelnimi številkami:

Cona A – gradnja štirih stanovanjskih objektov in sprememba namembnosti in rabe obstoječega gostinskega objekta v več stanovanjski objekt: 668/15, 759/5, 760/3, 761/3, 761/4 k.o. Marija Dobje;

Cona B – gradnja dveh stanovanjskih hiš: *127/5, 809/3, 809/4, 809/5 k.o. Marija Dobje

Cona C – gradnja stanovanjske hiše: 1459 – del k.o. Marija Dobje

Proizvodno poslovni objekt:

I. Varianta – 816/9 k.o. Marija Dobje

II. Varianta – *257/2, 824/11, 1474/2-del, 1474/1-del

3. člen

Merila in pogoji za izrabo območja

Območja sprememb ZN po tem odloku so namenjena:

Cona A: stanovanjske hiše s pripadajočo zunanjo ureditvijo in potrebno infrastrukturo, ter sprememba namembnosti in rabe obstoječega gostinskega objekta v več stanovanjski objekt s pripadajočo zunanjo ureditvijo in potrebno infrastrukturo.

Cona B: stanovanjske hiše s pripadajočo zunanjo ureditvijo in potrebno infrastrukturo.

Cona C: stanovanjska hiša s pripadajočo zunanjo ureditvijo in potrebno infrastrukturo.

Proizvodno poslovni objekt: nehrupna obrt s pripadajočimi utilitarnimi prostori s pripadajočo zunanjo ureditvijo in potrebno infrastrukturo.

4. člen

Arhitektonsko oblikovanje

V območju sprememb ZN so pogoji za arhitektonsko oblikovanje naslednji:

a) tlorisni gabariti:

Cona A: stanovanjski objekti 10,00m x 9,00m in garaža 6,00m x 5,00m

večstanovanjski objekt 28,00m x 13,00m

Cona B: stanovanjska objekta 12,00m x 10,00m in garaža 8,00m x 6,00m

Cona C: stanovanjski objekt 12,00m x 10,00m

Proizvodno poslovni objekt: 15,00m x 10,00m

b) višinski gabarit:

Cona A: stanovanjski objekti K + P + IP

večstanovanjski objekt K

Cona B: stanovanjska objekta K + P + IP

Cona C: stanovanjski objekt K + P + IP

Proizvodno poslovni objekt: P + IP

c) način gradnje, oblikovanje objektov:

– stanovanjski objekti: grajeni klasično ali montažno s simetrično dvokapnico naklona 35°–45° in opečno kritino. Na osnovni volumen je možno dodajati in odzematati manjše svobodno oblikovane volumne, ki izhajajo iz tradicije stavbarstva tega prostora do skupne max. površine, ki je enaka največ 1/3 osnovnega objekta brez vpliva na bivalne pogoje sosednjih objektov.

– proizvodno poslovni objekt: grajeni klasično ali montažno s simetrično dvokapnico. Naklon strehe se naj prilagodi že obstoječi gradnji v neposredni okolici in potrebi proizvodnje.

5. člen

Pomožni objekti

Na območju sprememb in dopolnitev ZN je dovoljena gradnja pomožnih objektov: garaže, gospodarski objekti, vrtnete ute, nadstrešnice, zimski vrtovi in podobno.

Gradijo se znotraj gradbene parcele stanovanjskih objektov pod pogoji pravilnika o manj zahtevnih objektih.

Oblikovni elementi morajo biti usklajeni z elementi glavnega objekta.

6. člen

V območju zazidalnega načrta je možna gradnja objektov za potrebe kmetijske proizvodnje oziroma dejavnosti, izključno na območju obstoječih kmetijskih kompleksov. Pri gradnji in uporabi objektov kmetijske namembnosti je potrebno zagotoviti nemotene stanovanjske kvalitete bivanja.

Prav tako so dovoljeni sanacijski ukrepi na obstoječih objektih, namembnosti skladne z zazidalnim načrtom, ki izboljšujejo bivalne pogoje območja ZN Dramlje.

7. člen

Na območju parcelne številke 1474 k.o. Dramlje, ni možna gradnja objektov, ki spremenijo trajno namensko rabo zemljišča, izjema so le objekti komunalne in prometne infrastrukture.

8. člen

Prometno omrežje:

Dostop na območje lokacijskega načrta je preko obstoječe asfaltirane lokalne ceste v Marija Dobje in regionalne ceste v Žiče.

Priključek načrtovane ureditve na regionalno cesto je usklajen s smernicami Direkcije za ceste RS. Upošteva predpisan način priključevanja na občinsko cesto in na regionalno cesto. Sama ureditev oziroma zasnova gradnje upošteva zahtevan odmik od roba asfalta regionalne in občinske ceste.

Cestni priključki bodo prilagojeni nivoleti vozišča lokalne in regionalne ceste. Izvedba in širina dovoznega priključka se prilagodi zunanji ureditvi objekta.

9. člen

Vodovodno omrežje:

Pri načrtovanju vodovodnega omrežja niso bile podane smernice iz strani JKP Šentjur, zato je pri projektiranju objektov potrebno pridobiti projektne pogoje za načrtovanje objekta in soglasje na projektne rešitve.

10. člen

Kanalizacijsko omrežje:

Pri načrtovanju kanalizacijskega omrežja niso bile podane smernice iz strani JKP Šentjur, zato je pri projektiranju objektov potrebno pridobiti projektne pogoje za načrtovanje objekta in soglasje na projektne rešitve.

Odpadne meteorne vode se vodijo preko peskolovov in lovilcev olj in ustreznih zadrževalnikov, v skladu s 92. členom Zakona vodah (Uradni list RS, št. 67/02).

V javno kanalizacijo se lahko vodi le preliv meteornih odpadnih vod.

11. člen

Električno omrežje:

Na podlagi smernic Elektro Celje d.d. je energija za napajanje stanovanjske hiše in proizvodno poslovnih objektov ob lokalni in regionalni cesti v Dramljah je na voljo na NN izvodu iz TP Dramlje.

Energija za napajanje več stanovanjskega objekta in šestih stanovanjskih hiš z garažami, je na razpolago na predvideni TP Sp. Dramlje.

12. člen

Telefonsko omrežje:

Pri načrtovanju telekomunikacijskih vodov niso bile podane smernice iz strani Telekom Slovenije d.d. PE Celje, zato je pri projektiranju objektov potrebno pridobiti projektne pogoje za načrtovanje objekta in soglasje na projektne rešitve.

13. člen

Ogrevanje objekta:

Na omenjenem območju ni zgrajenega javnega plinovodnega in toplovodnega omrežja. Ogrevanje objekta bo iz lastne kotlovnice na tekoče gorivo (kurilno olje, utekočinjeni naftni plin). Rezervoarji so lahko v objektu ali vkopani v zemljo.

14. člen

Odpadki:

Na območju urejanja se za komunalne odpadke namesti zabojnike za komunalne odpadke. Komunalni odpadki se odvažajo na odlagališče komunalnih odpadkov. Tip in velikost zabojnika določi upravljavec odvoza odpadkov.

Dostop do zabojnikov mora biti vedno dostopen specialnim smetarskim vozilom za odvoz odpadkov.

Vsi koristniki odvoza komunalnih odpadkov so dolžni ravnati v skladu z odlokom, veljavnim na območju Občine Šentjur.

Pri načrtovanju odjemnega mesta je potrebno upoštevati Odredbo o ravnanju z ločenimi frakcijami pri opravljanju javne službe ravnanja s komunalnimi odpadki (Uradni list RS, št. 21/01).

15. člen

Varstvo pred hrupom:

Raven hrupa mora v naselju ostati v mejah dovoljenega.

Območje lokacijskega načrta spada po Uredbi o hrupu v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS, št. 45/95, 66/96) v III. stopnjo varstva pred hrupom, t.j. območje, kjer so dopustne mejne vrednosti hrupa za dan 60dBA, za noč 50dBA, oziroma kjer so kritične ravni hrupa za dan 69dBA in za noč 59dBA.

16. člen

Varstvo zraka:

Snovi, ki se izpuščajo v ozračje, ne smejo presegati mejnih količin, določenih z Uredbo o mejnih, opozorilnih in kritičnih emisijskih vrednostih snovi v zrak (Uradni list RS, št. 73/94), Uredbo o emisiji snovi v zrak iz kurilnih naprav (Uradni list RS, št. 73/94, 51/98, 83/98, 105/00).

Dimnovodne naprave morajo biti zgrajene tako, da zagotavljajo varno, zanesljivo in trajno delovanje kurišča, torej ne sme presegati maksimalne dovoljene emisije določene v navedeni uredbi.

17. člen

Varstvo voda:

Odvajanje in čiščenje komunalnih odpadnih voda iz območja sprememb ZN načrta mora biti urejeno v skladu s Pravilnikom o odvajanju in čiščenju komunalne odpadne in padavinske vode (Uradni list RS, št. 105/02) ter Uredbo o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05).

Izboljšanje okolja oziroma varstvo voda bomo dosegli z:

- izgradnjo kanalizacijskega sistema območja,
- rednim vzdrževanjem kanalizacijskega sistema,
- ob uporabi kurilnega olja za ogrevanje prostorov stanovanjske hiše, mora biti zunanja cisterna za shrambo, opremljena z vsemi potrebnimi kontrolnimi napravami,
- končna dispozicija fekalnih vod je obstoječa čistilna naprava,
- onesnažene meteorne vode z manipulativnih utrjenih površin se vodijo preko lovilca olj in goriv ter zadrževalnikov v obstoječo in načrtovano kanalizacijo.

18. člen

Ukrepi za zmanjšanje odtoka padavinskih vod z urbanih površin:

Kot ukrep za zmanjševanje odtoka padavinskih voda z urbanih površin je predvidena izvedba zadrževalnika padavinskih vod, ter izvedba manipulativnih površin iz tlaka (travnate plošče), ki bodo prepuščale padavinske vode v podtalje.

19. člen

Požar:

Na območju sprememb ZN je že realizirana gradnja stanovanjskih hiš. V spremembah ZN se na novo predvideva pozidava s cca 8 – 9 novimi objekti.

Predvideni objekti so med sabo oddaljeni skladno s predpisi in smernicami Inšpektorata RS za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami.

Zaščita pred širjenjem požara med obstoječimi objekti, kjer ni možno zagotoviti požarnovarnostnega odmika, oziroma med prostori različne namembnosti, se izvede s protipožarnimi zidovi – zid brez odprtín, v primeru eventualnih odprtín morajo le-te biti izdelane iz ognje odporne materiala.

Dostop gasilskim vozilom v primeru eventualnega požara je omogočen neposredno do objektov.

Za zagotovitev požarne varnosti je zgrajeno hidrantno omrežje.

Potres:

Pri načrtovanju objektov je potrebno upoštevati določila odredbe o dimenzioniranju in izvedbi gradbenih objektov v potresnih območjih (Uradni list SRS, št. 18/63) za območje seizmične intenzitete VIII. stopnje lestvice Mercalli-Cancan – Seiberg.

V nobenem primeru se ne sme spuščati meteorne in drenažne vode nekontrolirano po terenu.

20. člen

Pri izvajanju posegov v prostor na obravnavanem območju je izvajalec dolžan zagotoviti dostope do obstoječih objektov in zemljišč v času gradnje, racionalno urediti gradbišča in pri posegih na prometnicah zagotoviti varen promet.

Pri urejanju okolice in javnih površin mora investitor:

- ob izvedbi posega odstraniti plodno zemljo in jo začasno deponirati;
- po končani gradnji odstranitičasne objekte ter odvečni gradbeni material in urediti okolico ter višino zemljišča na parcelni meji prilagoditi sosednjemu zemljišču;
- pred pričetkom gradnje mora investitor pravočasno obvestiti upravljavce objektov, naprav in vodov gospodarske javne infrastrukture, ki so tangirani pri predmetni gradnji.

21. člen

Na območju sprememb ZN Dramlje so dovoljene naslednje tolerance:

- za stanovanjski objekt: horizontalni in vertikalni gabarit so tolerance $\pm 10\%$;
- za kote pritličja in manipulativnih površin so tolerance $\pm 50\text{cm}$;
- dovoljena so tudi tolerance pri komunalnem, energetskem in prometnem urejanju prostora na podlagi ustrezne projektne dokumentacije, če to pogojujejo primernejši obratovalni parametri in bolj ekonomična investicijska vlaganja ob pogoju, da predstavitev ne spreminjajo vsebinskega koncepta sprememb ZN Dramlje.

Odstopanja od tehničnih ali ureditvenih elementov so možna, če se v nadaljnjem proučevanju geoloških, hidroloških, geomehanskih, topografskih ali katastrskih razmer ugotovijo ekonomsko in tehnično bolj utemeljene rešitve, s katerimi pa se ne smejo poslabšati ekološki pogoji ali pa bi bila odstopanja v nasprotju z javnimi interesi ali soglasji,

pridobljenimi k spremembam ZN. Z odstopanji morajo soglašati organi oziroma organizacije, katerih delovno področje bi spremembe kakorkoli zajele.

22. člen

Spremembe ZN Dramlje, so stalno na vpogled pri Občini Šentjur.

23. člen

Nadzor nad izvajanjem Sprememb ZN Dramlje, izvajajo pristojne inšpekcijske službe in komunalni nadzornik v občini.

24. člen

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

Št. 352-16/2004-130

Šentjur, dne 23. februarja 2006

Župan
Občine Šentjur
mag. Štefan Tisel l.r.

ŠKOFJA LOKA

1292. Odlok o proračunu Občine Škofja Loka za leto 2006

Na podlagi Zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 72/93, 57/94, 14/95, 63/95, 26/97, 70/97, 10/98, 74/98, 12/99, 16/99, 59/99, 70/00, 100/00, 28/01 in 51/02), Zakona o financiranju občin (Uradni list RS, št. 80/94, 45/97, 56/98, 1/99, 59/99, 61/99, 79/99, 89/99 in 56/98) in Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 79/99, 124/00, 79/01, 30/02, 56/02 in 110/02) je Občinski svet Občine Škofja Loka na 16. redni seji dne 9. marca 2006 sprejel

O D L O K

o proračunu Občine Škofja Loka za leto 2006

1. SPLOŠNA DOLOČBA

1. člen

S tem odlokom se za Občino Škofja Loka za leto 2006 določajo proračun, postopki izvrševanja proračuna ter obseg zadolževanja in poroštev občine in javnega sektorja na ravni občine (v nadaljnjem besedilu: proračun).

2. VIŠINA PRORAČUNA

2. člen

Splošni del proračuna na ravni skupin kontov se določa v naslednjih zneskih:

A. Bilanca prihodkov in odhodkov	SIT
I. Skupaj prihodki (70+71+72+73+74)	4.547.761.770
Tekoči prihodki (70+71)	3.381.591.770
70 Davčni prihodki	2.375.465.496
71 Nedavčni prihodki	1.006.126.274
72 Kapitalski prihodki	735.000.000
73 Prejete donacije	41.000.000
74 Transforni prihodki	390.170.000

II. Skupaj odhodki (40+41+42+43)	4.385.592.455
40 Tekoči odhodki	869.703.054
41 Tekoči transferi	1.321.510.001
42 Investicijski odhodki	1.685.779.400
43 Investicijski transferi	508.600.000
III. Proračunski presežek (I. – II.)	162.169.315
B. Račun finančnih terjatev in naložb	
IV. Prejeta vračila danih posojil in prodaja kap. deležev	321.803
75 Prejeta vračila danih posojil	321.803
V. Dana posojila in poveč. kapitalskih deležev	31.458.474
44 Dana posojila in poveč. kapitalskih deležev	31.458.474
VI. Prejeta minus dana posojila (IV – V.)	–31.136.670
C. Račun financiranja	
VII. Zadolževanje	0
50 Zadolževanje	0
VIII. Odplačila dolga	131.032.644
55 Odplačila dolga	131.032.644
IX. Sprememba stanja sredstev na računih (III+VI+VII-VIII)	0
X. Neto zadolževanje (VII-VIII)	–131.032.644
XI. Neto financiranje (VI+X-IX)	–162.169.315

Splošni del občinskega proračuna, sestavljen po ekonomski klasifikaciji javnofinančnih prejemkov in izdatkov na ravni podskupin kontov, in posebni del občinskega proračuna – odhodki, sestavljen po funkcionalni klasifikaciji po področjih proračunske porabe, sta priloga k temu odloku in se objavita na spletni strani Občine Škofja Loka.

3. POSTOPKI IZVRŠEVANJA PRORAČUNA

3. člen

V proračunu so zagotovljena sredstva za delo občinskih organov, za izvajanje nalog na področju družbenih dejavnosti, gospodarske infrastrukture in za druge naloge občine v skladu z zakoni.

Uporabniki sredstev proračuna smejo prevzemati obveznosti samo za namene in do višine, določene v posebnem delu proračuna, in sredstva uporabljati za namene, za katere so jim bila dana v skladu s predpisi o njihovi uporabi oziroma razpolaganju z njimi. Uporabniki se lahko zadolžujejo le s soglasjem župana.

Sredstva se praviloma delijo med letom enakomerno med vse uporabnike v okviru doseženih prejemkov in v odvisnosti od zapadlosti obveznosti.

Če se med letom znatno spremeni delovno področje ali pristojnost proračunskega uporabnika, se mu sorazmerno zmanjša oziroma poveča obseg sredstev.

Če se po sprejemu proračuna vplača namenski prejemek, ki zahteva sorazmeren namenski izdatek, ki v proračunu ni izkazan ali ni izkazan v zadostni višini, se v višini dejanskih prejemkov povečata obseg izdatkov finančnega načrta neposrednega uporabnika in proračuna.

4. člen

Na predlog predlagateljev finančnih načrtov neposrednega uporabnika župan odloča o prerazporeditvah pravic porabe med konti v okviru proračunske postavke in med proračunskimi postavkami v okviru posameznega področja porabe v posebnem delu proračuna.

Župan s poročilom o izvrševanju proračuna v mesecu septembru in konec leta z zaključnim računom poroča občin-

skemu svetu o veljavnem proračunu za leto 2006 in njegovi realizaciji.

Osnova za prerazporejanje pravic porabe je zadnji sprejeti proračun, spremembe proračuna ali rebalans proračuna.

5. člen

Uporabniki proračunskih sredstev so dolžni pri porabi proračunskih sredstev upoštevati predpise zakona o javnih naročilih.

6. člen

V stalno proračunsko rezervo se izloča 0,2% od vseh prejemkov proračuna. Splošna proračunska rezerva se oblikuje v višini 0,2% od prihodkov proračuna.

7. člen

Za izvrševanje proračuna je odgovoren župan, ki skrbi, da se med letom prejemi razporejajo skladno z njihovim pritekanjem enakomerno vsem proračunskim porabnikom. Odredbodajalec proračuna je župan oziroma od njega pooblaščen oseba.

8. člen

Župan je pooblaščen da:

- v okviru proračunskih sredstev spremeni namen in višino sredstev posameznim proračunskim postavkam znotraj istega področja proračunske porabe največ do 20%, če s tem ni ogroženo izvajanje nalog, za katere so bila zagotovljena sredstva,
- odloča o razporejanju sredstev splošne proračunske rezerve,
- odloča o uporabi sredstev stalne rezerve do višine 2,5% rezerve za posamezni namen,
- odloči o kratkoročni zadolžitvi proračuna za največ 5% zadnjega sprejetega proračuna,
- odloči o izdajanju garancij za najeta posojila drugih pravnih oseb, katerih ustanovitelj je, vendar največ do 5% realiziranih prihodkov proračuna v letu, v katerem se daje poroštvo.

9. člen

Oddelek za proračun in finance:

- izvaja finančno poslovanje proračuna,
- nadzoruje porabo sredstev pri proračunskih porabnikih in o nepravilnostih pri porabi sredstev obvešča župana ter mu predlaga ustrezne ukrepe,
- usklajuje dinamiko proračunske porabe s posameznimi nosilci nalog v mejah planirane porabe,
- pripravi polletno poročilo o izvajanju proračuna,
- pripravi navodilo uporabnikom za pripravo predloga proračuna za leto 2007.

10. člen

S prostimi denarnimi sredstvi na računih upravlja župan. Prosta denarna sredstva se lahko nalagajo v Banko Slovenije, banke, hranilnice in državne vrednostne papirje ob upoštevanju načela varnosti, likvidnosti in donosnosti naložb.

Posredni uporabniki morajo na zahtevo Oddelka za proračun in finance prosta denarna sredstva najprej ponuditi proračunu, če je to potrebno za zagotavljanje likvidnosti oziroma za izvrševanje občinskega proračuna.

11. člen

Uporabnik sme oddati izvajalska dela brez javnega razpisa, če pogodbeni vrednost ne presega 10.000.000 tolarjev za blago in storitve in 20.000.000 tolarjev za gradbeni dela. Zneski iz tega člena so navedeni brez davka na dodano vrednost.

12. člen

Uporabniki morajo sprejeti finančni načrt za leto 2006 do 15. 3. 2006 in ga predložiti Oddelku za občno upravo in proračun. Uporabniki morajo do 28. 2. 2006 predložiti poslovno poročilo za leto 2005 skupaj z obrazložitvami.

Neposredni uporabniki občinskega proračuna pripravijo premoženjsko bilanco za preteklo leto in jo do 30. marca tekočega leta predložijo Oddelku za proračun in finance.

Uporabniki so dolžni do 31. 5. 2006 predložiti program in predlog finančnega načrta za delo organa in izvajanje dejavnosti za leto 2007, za investicije pa za celotno dobo financiranja.

4. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

13. člen

V obdobju začasnega financiranja Občine Škofja Loka v letu 2007, če bo začasno financiranje potrebno, se uporablja ta odlok in sklep župana o določitvi začasnega financiranja.

14. člen

Ta odlok začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 1. januarja 2006.

Št. 410-1/2006

Škofja Loka, dne 9. marca 2006

Župan

Občine Škofja Loka
Igor Draksler l.r.

1293. Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o izvajanju gospodarskih javnih služb s podelitvijo koncesije

Na podlagi 30. člena Energetskega zakona – uradno prečiščeno besedilo (EZ-UPB1) (Uradni list RS, št. 26/05), 149. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 41/04) in 18. člena Statuta Občine Škofja Loka (Uradni list RS, št. 37/95 in 47/98) je Občinski svet Občine Škofja Loka na 16. seji dne 9. 3. 2006 sprejel

ODLOK

o spremembah in dopolnitvah Odloka o izvajanju gospodarskih javnih služb s podelitvijo koncesije

1. člen

(vsebina odloka)

S tem Odlokom se za območje Občine Škofja Loka uskladijo določbe Odloka o izvajanju gospodarskih javnih služb s podelitvijo koncesije (Uradni list RS, št. 28/96, 31/97 in 68/97) z določbami 30. člena Energetskega zakona – uradno prečiščeno besedilo (EZ-UPB1) (Uradni list RS, št. 26/05) v delu, ki se nanašajo na dejavnost sistemskega operaterja in na dobavo zemeljskega plina tarifnim odjemalcem in z določbami 149. člena Zakona o varstvu okolja (ZVO-1) (Uradni list RS, št. 41/04), ki se nanaša na obvezne občinske gospodarske javne službe varstva okolja.

2. člen

(sprememba)

2. člen Odloka o izvajanju gospodarskih javnih služb s podelitvijo koncesije (Uradni list RS, št. 28/96, 31/97 in 68/97) se v celoti nadomesti s sledečim besedilom:

»2. člen

Občina Škofja Loka s podelitvijo koncesije po tem odloku zagotavlja izvajanje naslednjih gospodarskih javnih služb:

1. oskrba s pitno vodo,
2. odvajanje in čiščenje komunalne in padavinske odpadne vode,
3. zbiranje in prevoz komunalnih odpadkov,
4. odlaganje ostankov predelave ali odstranjevanja komunalnih odpadkov,
5. urejanje in čiščenje javnih površin,
6. urejanje javnih poti, površin za pešce in zelenih površin,
7. gasilstvo,
8. dejavnost sistemskega operaterja distribucijskega omrežja zemeljskega plina (SODO),
9. dobava zemeljskega plina tarifnim odjemalcem (DTO),
10. upravljanje s pokopališči ter pogrebna dejavnost,
11. javna razsvetljava,
12. urejanje ulic, trgov in cest, za katere skrbi občina,
13. upravljanje s parkirišči.«

3. člen

(uveljavitev)

Ta odlok se objavi v Uradnem listu RS in začne veljati naslednji dan po njegovi objavi.

Št. 301-73/94

Škofja Loka, dne 9. marca 2006

Župan

Občine Škofja Loka

Igor Draksler l.r.

1294. Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o gospodarskih javnih službah v Občini Škofja Loka

Na podlagi 30. člena Energetskega zakona – uradno prečiščeno besedilo (EZ-UPB1) (Uradni list RS, št. 26/05), 149. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 41/04) in 18. člena Statuta Občine Škofja Loka (Uradni list RS, št. 37/95 in 47/98) je Občinski svet Občine Škofja Loka na 16. seji dne 9. 3. 2006 sprejel

ODLOK**o spremembah in dopolnitvah Odloka o gospodarskih javnih službah v Občini Škofja Loka**

1. člen

(vsebina odloka)

S tem odlokom se za območje Občine Škofja Loka uskladijo določbe Odloka o gospodarskih javnih službah v Občini Škofja Loka (Uradni list RS, št. 64/95, 31/97 in 68/97) z določbami 30. člena Energetskega zakona – uradno prečiščeno besedilo (EZ-UPB1) (Uradni list RS, št. 26/05) v delu, ki se nanašajo na dejavnost sistemskega operaterja distribucijskega omrežja in na dobavo zemeljskega plina tarifnim odjemalcem in z določbami 149. člena Zakona o varstvu okolja (ZVO1) (Uradni list RS, št. 41/04), ki se nanaša na obvezne občinske gospodarske javne službe varstva okolja.

2. člen

(sprememba)

3. člen Odloka o gospodarskih javnih službah v Občini Škofja Loka (Uradni list RS, št. 64/95, 31/97 in 68/97) se v celoti nadomesti s sledečim besedilom:

»3. člen

Na območju občine se kot gospodarske javne službe opravljajo naslednje dejavnosti:

1. oskrba s pitno vodo,
2. odvajanje in čiščenje komunalne in padavinske odpadne vode,
3. zbiranje in prevoz komunalnih odpadkov,
4. odlaganje ostankov predelave ali odstranjevanja komunalnih odpadkov,
5. urejanje in čiščenje javnih površin,
6. urejanje javnih poti, površin za pešce in zelenih površin,
7. gasilstvo,
8. dejavnost sistemskega operaterja distribucijskega omrežja zemeljskega plina (SODO),
9. dobava zemeljskega plina tarifnim odjemalcem (DTO),
10. upravljanje s pokopališči ter pogrebna dejavnost,
11. javna razsvetljava,
12. urejanje ulic, trgov in cest, za katere skrbi občina,
13. upravljanje s parkirišči.

Dejavnosti, navedene od 1. do 9. točke prvega odstavka tega člena so obvezne občinske javne službe, dejavnosti od 10. do 13. točke pa so izbirne občinske javne službe.

Kot izbirne javne službe se lahko izvajajo tudi druge dejavnosti, ki jih določi občinski svet.«

3. člen

(uveljavitev)

Ta odlok se objavi v Uradnem listu RS in začne veljati naslednji dan po njegovi objavi.

Št. 301-72/94

Škofja Loka, dne 9. marca 2006

Župan

Občine Škofja Loka

Igor Draksler l.r.

1295. Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o podeljevanju priznanj Občine Škofja Loka

Na podlagi 5. člena Statuta Občine Škofja Loka (Uradni list RS, št. 37/95, 47/98) je Občinski svet občine Škofja Loka na 16. redni seji dne 9. 3. 2006 sprejel

ODLOK**o spremembah in dopolnitvah Odloka o podeljevanju priznanj Občine Škofja Loka**

1. člen

V Odloku o podeljevanju priznanj Občine Škofja Loka (Uradni list RS, št. 10/92, 31/97, 19/02, v nadaljevanju Odlok) se tretji odstavek 4. člena spremeni tako, da se glasi:

»Vsako leto se lahko podeli en naziv častnega občana s tem, da zanj glasujeta 2/3 vseh svetnikov.«

2. člen

V 5. členu Odloka se zadnji odstavek spremeni tako, da se glasi:

»Vsako leto se lahko podeli največ en zlati grb Občine Škofja Loka.«

3. člen

V 6. členu Odloka se zadnji stavek spremeni tako, da se glasi:

»Vsako leto se lahko podelita največ dva srebrna grba Občine Škofja Loka.«

4. člen

V 7. členu Odloka se v prvem stavku črta besedilo: »za enkratne izjemne dosežke,«.

5. člen

V 12. členu Odloka se na koncu prvega stavka briše pika in doda: »oziroma njegov pooblaščenec.«

6. člen

Ta odlok začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS.

Št. 061-1/2003

Škofja Loka, dne 9. marca 2006

Župan
Občine Škofja Loka
Igor Draksler l.r.

1296. Odlok o razglasitvi Vešterskega mlina za kulturni spomenik lokalnega pomena

Na podlagi 5., 6., 12. in 13. člena Zakona o varstvu kulturne dediščine (Uradni list RS, št. 7/99) in 18. člena Statuta Občine Škofja Loka (Uradni list RS, št. 37/95, 47/98) ter na predlog Javnega zavoda RS za varstvo kulturne dediščine – območna enota Ljubljana je Občinski svet Občine Škofja Loka na 16. redni seji dne 9. marca 2006 sprejel

ODLOK

o razglasitvi Vešterskega mlina za kulturni spomenik lokalnega pomena

1.

Za kulturni spomenik lokalnega pomena se razglasi enota dediščine:

Vešter – Vešterski mlin (EŠD 17891).

Enota ima zaradi kulturnih in zgodovinskih lastnosti poseben pomen za Občino Škofja Loka. Zato jo razglamo za kulturni spomenik lokalnega pomena z lastnostmi zgodovinskega spomenika.

2.

Lastnosti, ki utemeljujejo razglasitev za spomenik lokalnega pomena:

Vešter – Vešterski mlin (EŠD 17891)

V pokritem delu prezentiranih ostankov mlina stoji kva-der hotavelskega apnenca z vklesanim posvetilom štirim žrtvam nemškega napada na nekdanji bunker s partizansko tehniko leta 1944. Je eden osrednjih spomenikov NOB na področju Občine Škofja Loka.

3.

Meje spomenika so vrisane na zemljiškokatastrskem načrtu v merilu 1:2880 in na temeljnem topografskem načrtu v merilu 1:5000. Izvirnika načrtov, ki sta sestavni del tega od-

loka, hranita Ministrstvo za kulturo in Javni zavod Republike Slovenije za varstvo kulturne dediščine.

Spomenik obsega del parcele št. *137/2, k.o. Stara Loka.

4.

Za spomenik velja varstveni režim, ki določa:

- varovanje avtentične lokacije objekta,
- varovanje kulturnih in zgodovinskih vrednot v celoti, v njihovi izvirnosti in neokrnjenosti,
- podrejanje vsake rabe in vseh posegov v spomenik ohranjanju in vzdrževanju varovanih spomeniških lastnosti,
- dovoljeni so le tisti posegi, katerih cilj je redno vzdrževanje in obnova,
- omogočanje predstavitve celote in dostopnost javnosti v meri, ki ne ogroža varovanja spomenika.

5.

Za vsak poseg v spomenik in njegove dele so potrebni predhodni pisni kulturnovarstveni pogoji in na njegovi podlagi kulturnovarstveno soglasje Javnega zavoda RS za varstvo kulturne dediščine, območne enote v Ljubljani.

6.

Pristojni organ mora v šestih mesecih po uveljavitvi tega odloka izdati lastniku spomenika odločbo o varstvu na podlagi 13. člena Zakona o varstvu kulturne dediščine (Uradni list RS, št. 7/99).

Odločbe iz prejšnjega odstavka določajo pogoje za raziskovanje, načine vzdrževanja, pogoje za posege, fizično zavarovanje, pravni promet, način upravljanja in rabe spomenikov, dostopnost spomenikov za javnost in časovne okvire dostopnosti, posamezne druge ukrepe in prepovedi za čim bolj učinkovito varstvo spomenikov.

Varstveni režim lahko omejuje lastninsko pravico le v obsegu, ki je nujen za izvajanje varstva spomenikov.

Razglašeni objekt ima prednost pri razpisih za pridobivanje in dodeljevanje sredstev finančnih pomoči pri prenovi kvalitetne stavbne dediščine na območju Občine Škofja Loka.

7.

Nadzor nad izvajanjem tega odloka opravlja Inšpektorat Republike Slovenije za področje kulturne dediščine.

8.

Ta odlok začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS.

Št. 35001-8/2005

Škofja Loka, dne 9. marca 2006

Župan
Občine Škofja Loka
Igor Draksler l.r.

1297. Odlok o razglasitvi cerkve sv. Florijana za kulturni spomenik lokalnega pomena

Na podlagi 5., 6., 12. in 13. in 79. člena Zakona o varstvu kulturne dediščine (Uradni list RS, št. 7/99) in 18. člena Statuta Občine Škofja Loka (Uradni list RS, št. 37/95, 47/98) ter na predlog Javnega zavoda RS za varstvo kulturne dediščine – območna enota Ljubljana je Občinski svet Občine Škofja Loka na 16. redni seji dne 9. marca 2006 sprejel

O D L O K**o razglasitvi cerkve sv. Florijana za kulturni spomenik lokalnega pomena**

1.

Za kulturni spomenik lokalnega pomena se razglasi naslednja enota dediščine z lastnostmi arhitekturnega spomenika: Bukovica pri Železnikih – Cerkev sv. Florijana (EŠD 2244).

2.

Lastnosti, ki utemeljujejo razglasitev za spomenik lokalnega pomena:

V osnovi je enoladijska cerkev gotska, gotski prezbiterij je tristrano zaključen. Cerkev je bila v 18. stoletju baročno prezidana, v stenah je nekaj zazidanih gotskih šilasto zaključenih oken. Večina poslikav v cerkvi je del Jerneja iz Loke iz prve polovice 16. stoletja, ohranjeni so fragmenti Pohoda in poklona sv. Treh kraljev in Matere božje z detetom na severni ladijski steni. Na zunanji steni prezbiterija je slabo ohranjena slika Kristusovega zadnjega počitka, na južni strani zvonika pa je freska sv. Florijana iz konca 15. stoletja. Veliki oltar je iz 19. stoletja, stranska sta delo Marka Peternelja s starejšimi kipi. V zvoniku je zelo star zvon iz leta 1531.

3.

Cerkve stoji ob cesti na severnem robu naselja na parceli št. 284/3, k.o. Bukovica. Meje varovanega območja spomenika so vrisane na temeljnem topografskem načrtu v merilu 1:5000 in preglednem katastrskem načrtu v merilu 1:2880. Izvirnika načrtov, ki sta sestavni del tega odloka, hrani Ministrstvo za kulturo in Javni zavod Republike Slovenije za varstvo kulturne dediščine.

4.

Za spomenik velja varstveni režim, ki določa:

- varovanje kulturnih, umetnostnih in arhitekturnih, zgodovinskih ter krajinskih vrednot v celoti, v njihovi izvirnosti in neokrnjenosti,
- prepev predelav vseh likovnih in tehničnih prvin stavbe, ki so ovrednotene kot del spomenika,
- podrejanje vsake rabe in vseh posegov v objekt in bližnji odprti prostor ohranjanju in vzdrževanju spomeniških lastnosti,
- strokovno vzdrževanje in obnavljanje vseh neokrnjenih prvin arhitekture sakralnega objekta in njegove nepremičnine in premičnine notranje opreme po načelu ohranjanja njihove izvirne florisne zasnove, gabaritov, lege, velikosti, oblike, sestave in barvne podobe,
- strokovno prenovo ohranjenih izvirnih prvin arhitekture v smislu rekonstrukcije avtentične zunanje podobe spomenika,
- prepoved spreminjanja varovanih vrednot arhitekturne zasnove zunanosti in notranosti objekta ter njegove obstoječe opreme z rušenjem in odstranjevanjem kot tudi nadzidavo, prezidavo in dodajanjem posameznih prvin,
- prepoved spreminjanja višinskih gabaritov objektov v neposredni bližini spomenika zaradi ohranjanja funkcije prostora, njegovega zgodovinskega pomena in vedutnih pogledov na spomenik.

5.

Za vsak poseg v spomenik in njegove dele so potrebni predhodni pisni kulturnovarstveni pogoji in na njegovi podlagi kulturnovarstveno soglasje Javnega zavoda RS za varstvo kulturne dediščine, območne enote v Ljubljani.

6.

Pristojni organ mora v šestih mesecih po uveljavitvi tega odloka izdati lastniku spomenika odločbo o varstvu na pod-

lagi 13. člena Zakona o varstvu kulturne dediščine (Uradni list RS, št. 7/99).

Odločba iz prejšnjega odstavka določa pogoje za raziskovanje, načine vzdrževanja, pogoje za posege, fizično zavarovanje, pravni promet, način upravljanja in rabe spomenikov, dostopnost spomenikov za javnost in časovne okvire dostopnosti, posamezne druge ukrepe in prepovedi za čim bolj učinkovito varstvo spomenikov.

Varstveni režim lahko omejuje lastninsko pravico le v obsegu, ki je nujen za izvajanje varstva spomenikov.

Razglašeni objekt ima prednost pri razpisih za pridobivanje in dodeljevanje sredstev finančnih pomoči pri prenovi kvalitetne stavbne dediščine na območju Občine Škofja Loka.

7.

Nadzor nad izvajanjem tega odloka opravlja Inšpektorat Republike Slovenije za področje kulturne dediščine.

8.

Ta odlok začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS.

Št. 35001-8/2005

Škofja Loka, dne 9. marca 2006

Župan
Občine Škofja Loka
Igor Draksler i.r.

VRHNIKA**1298. Odlok o občinskem lokacijskem načrtu za individualno stanovanjsko pozidavo Ilovica 3 na Logu**

Na podlagi 23. člena Zakona o urejanju prostora (Uradni list RS, št. 110/02, 8/03-popr. in 58/03-ZZK-1) in 20. člena Statuta Občine Vrhnika (Uradni list RS, št. 99/99, 39/00, 36/01) je Občinski svet Občine Vrhnika na 17. izredni seji dne 9. 3. 2006 sprejel

O D L O K**o občinskem lokacijskem načrtu za individualno stanovanjsko pozidavo Ilovica 3 na Logu****I. SPLOŠNE DOLOČBE**

1. člen

(podlaga za občinski lokacijski načrt)

(1) S tem odlokom se, v skladu s Strategijo prostorskega razvoja Republike Slovenije in prostorskimi sestavinami dolgoročnega in srednjeročnega družbenega plana Občine Vrhnika, sprejme občinski lokacijski načrt za individualno stanovanjsko pozidavo Ilovica 3 na Logu (v nadaljnjem besedilu: občinski lokacijski načrt).

(2) Občinski lokacijski načrt je izdelal Primis Vrhnika d.d., pod številko naloge 34/04, avgusta 2005, na podlagi idejnih zasnov objektov in prometne ter komunalne in energetske infrastrukture ter ga, skladno s sprejetimi stališči do pripomb, dopolnil novembra 2005.

2. člen

(vsebina odloka)

(1) Ta odlok določa: ureditveno območje, zasnovo projektnih rešitev za urbanistično, krajinsko in arhitekturno obli-

kovanje, zasnovno projektnih rešitev prometne, energetske, komunalne in telekomunikacijske infrastrukture, rešitve in ukrepe za varovanje okolja, ohranjanja narave in trajnostne rabe naravnih dobrin, varovanje kulturne dediščine, etapnost izvedbe, obveznosti investitorja in izvajalcev, tolerance ter nadzor nad izvajanjem določb tega odloka.

(2) Sestavine iz prejšnjega odstavka so obrazložene in grafično prikazane v občinskem lokacijskem načrtu, ki je skupaj z obveznimi prilogi na vpogled na Občini Vrhnika.

II. UREDITVENO OBMOČJE

3. člen

(obseg ureditvenega območja)

(1) Ureditveno območje zajema:

a) Površine, ki so trajno namenjene stanovanjski pozidavi, vključno s površinami, ki so potrebne za nemoteno rabo:

– zemljišče z individualnimi stanovanjskimi objekti in urejenimi pripadajočimi funkcionalnimi površinami,

– površine za ureditev priključka na Rimsko cesto za motorna vozila in peš dostop ter priključke na javne komunalne vode: vodovod, meteorno kanalizacijo (ki se predvidi s tem občinskim lokacijskim načrtom), sanitarno kanalizacijo (ko bo v območju izvedena), nizkonapetostno električno omrežje, telekomunikacijsko omrežje, omrežje kableske televizije, javno razsvetljavo (ko bo v območju izvedeno).

b) Ureditveno območje občinskega lokacijskega načrta zajema zemljišča s parcelnimi št.: 1728/1, 1728/2, 1728/3, 1728/4, 1728/5, 1728/6, 1728/7, 1728/8 in 1728/9, vse k.o. Log, s katastrsko površino 6284 m².

(2) Potek posameznih komunalnih in energetskih vodov in priključkov izven območja občinskega lokacijskega načrta je predviden po delih sledečih zemljiških parcel:

– ureditev javne meteorne kanalizacije z iztokom v Petrov graben: 2029/2 k.o. Log,

– priključek na elektriko: 1833/1, 2029/1, 2029/2, vse k.o. Log,

– kablitev obstoječega srednjenapetostnega voda: 1735/0, 1736/2, 1733/0, 1724/1, 1728/5, 1728/9, 1831, 1833/1, 2029/2, vse k.o. Log,

– priključek na vodovod: 2029/2 k.o. Log,

– priključek na TV in CATV: 2029/2 k.o. Log,

Te površine se po izvedbi občinskega lokacijskega načrta vrnejo v prejšnje stanje oziroma namensko rabo in ostajajo v lasti dosedanjih lastnikov.

(3) Meja ureditvenega območja občinskega lokacijskega načrta je prikazana v grafičnem načrtu.

4. člen

(funkcija ureditvenega območja)

Ureditveno območje občinskega lokacijskega načrta obsega:

– devet parcel za osem individualnih stanovanjskih objektov in en stanovanjski dvojček z urejenimi pripadajočimi funkcionalnimi površinami,

– od osmih individualnih stanovanjskih objektov jih je pet enostanovanjskih, dva sta dvostanovanjska, eden pa je poslovno stanovanjski s stanovanjem in zobno ordinacijo,

– površine za ureditev infrastrukturnih objektov in naprav: interne dostopne ceste kot priključka na Rimsko cesto s pločnikom za peš promet, ločenima meteorno in vodotesno sanitarno kanalizacijo z malo biološko čistilno napravo ter priključke na javne vode: vodovod, predvideno javno meteorno kanalizacijo, nizko napetostno električno omrežje, telekomunikacijsko omrežje, omrežje kableske televizije.

III. ZASNOVA PROJEKTHNIH REŠITEV PROMETNE INFRASTRUKTURE, PRESTAVITVE, RUŠITVE

5. člen

(priključek)

(1) Prometna ureditev predvideva izgradnjo nove interne dostopne ceste ter ureditev površin za mirujoči promet na gradbenih parcelah posameznih objektov.

(2) Dostop na območje občinskega lokacijskega načrta je predviden z Rimske ceste parc. št. 2029/2 po novi interni dovozni cesti, ki bo izvedena po trasi parc. št. 1728/5.

(3) Niveleta in situacija ceste sta bili izračunani na podlagi puščenega koridorja za cesto v sklopu parcelacije, ki jo je izvedel investitor brez predhodnih zazidalnih dokumentov. Prikazani sta v idejnem projektu ceste Log–Ilovica, ki je obvezna priloga občinskega lokacijskega načrta.

(4) Po predhodni parcelaciji je bila v koridor projektirana cesta, ki po desni strani ne posega v sosednja zemljišča in nima radija za levo zavijanje. Po levi strani pa je zaradi minimalnih elementov ceste potrebna ponovna parcelacija.

(5) Niveleta osi je situativno in višinsko prilagojena terenu, na katerem je bil puščen koridor za cesto in v dveh odsekih presega dovoljeni vertikalni sklon 12%.

(6) Prečni prerez ceste je sestavljen iz:

- vozišča	2 x 2,25 m	4,50 m
- mulde	1 x 0,50 m	0,50 m
- pločnika	1,00 m	1,00 m
skupaj	6,00 m	

(7) Mulda desno se utrdi v sistemu vozišča in uredi za dostop na dvorišča v zgornjem delu ceste. Bankina levo lahko odpade, rob pločnika je lahko ob robu urejene parcelne meje.

(8) Prečni naklon vozišča je od – 3,5 do + 3,5%.

(9) Sestava zgornjega ustroja:

a) Debelina voziščne konstrukcije:

– 3 cm asfaltbeton AB 12,

– 5 cm bitudrobir BD 32,

– 30 cm tampon;

b) Debelina pločnika:

– 4 cm asfaltbeton AB 12,

– 20 cm tampon.

(10) S prečnimi in vzdolžnimi skloni se izvaja odvodnjevanje vozišča v cestne požiralnike s peskolovi ali s podrobniškimi vtoki s peskolovi. Požiralniki se z vezno kanalizacijo odvodnjavajo v meteorno kanalizacijo. Vezni vodi so PVC dim 160 mm.

(11) Pločnik je nivojsko ločen od vozišča. Dovoze in pohodne površine so asfaltirane in zaključene z robniki.

(12) Priključek je opremljen z ustrezno vertikalno in horizontalno prometno signalizacijo.

6. člen

(parkiranje in garažiranje)

(1) Stanovanjski objekti bodo imeli na svojih funkcionalnih zemljiščih zagotovljeno zadostno število parkirnih mest zase in za obiskovalce – deloma v objektih, deloma pa na zunanjih površinah. Površine za obračanje vozil bodo zagotovljene na posameznih parcelah.

(2) Površina za obračanje (kot sestavni del ceste) bo zagotovljena na zemljišču gradbene parcele št. 4.

(3) Parkirne površine bodo asfaltne ali tlakovane ter opremljene z lovci olj.

(4) Izvozi in uvozi na posamezne parcele morajo biti pregledni, višina ograje ali opornega zidu ob izvozu – uvozu pa ne smejo biti višji od 0,80 m.

IV. ZASNOVA PROJEKTHNIH REŠITEV ZA URBANISTIČNO, ARHITEKTURNO IN KRAJINSKO OBLIKOVANJE

7. člen

(oblikovanje odprtega prostora)

(1) Območje občinskega lokacijskega načrta leži skoraj ob gozdnem robu, zato naj bodo površine med objekti oblikovane čim bolj enotno ter sonaravno tako, da se upošteva značilno vrstno sestavo in obliko vegetacije neposredne okolice.

(2) Glede na predvideno geološko sestavo tal, razgibano morfolologijo terena in objektov, bo potrebno za vsak objekt posebej izdelati podrobne geološke raziskave ter na osnovi geomehanskega poročila določiti način temeljenja in ureditve okolice.

(3) Zaradi nagiba terena so pri urejanju zunanjih površin dopustni podporni zidovi. Oblikovani naj bodo po enotnem načrtu zunanje ureditve tako, da čim bolj sledijo konfiguraciji terena. Pri večjih višinah naj bodo izvedeni stopničasto. Podporni zidovi naj bodo maksimalno ozelenjeni.

8. člen

(urbanistični pogoji)

(1) Zasnova objektov mora po tlorisni velikosti in po legi slediti vzorcu postavitve okoliških objektov in usmeritvam iz programa priprave. Objekti so postavljeni ob regulacijsko linijo in ne presegajo gradbene meje. Izjema je objekt št. 4, ki je zaradi strmega terena lociran bližje cesti.

(2) Prostorsko objekti medsebojno tvorijo krajše nize 2, 3 in 4 hiš.

(3) Zasnova celotne prostorske ureditve zagotavlja: postavitev devetih objektov z desetimi stanovanjskimi enotami, garažiranje in parkiranje na lastnem zemljišču z min. 3 PM/stanovanjsko enoto, zelene površine in zunanje ureditve objektov, dovoz z Rimske ceste po interni dostopni cesti, peš povezavo z Rimsko cesto in regionalno cesto RII-409, požarni oziroma interventni dostop ter dovoz za zbiranje in odvoz odpadkov.

(4) Območje občinskega lokacijskega načrta je razparcelirano že od samega začetka izdelave občinskega lokacijskega načrta. Ob tem dejstvu in pogoju, da so posestne meje nedotakljive in se ne smejo spreminjati, predstavlja lega objektov na terenu optimalno rešitev, obenem pa spoštuje zadana določila in normativne omejitve.

(5) Zadostne odmike od parcelnih meja na severni in južni strani zagotavljajo gradbene meje, ki so postavljene na 4,00 m od posestne meje.

(6) Za zagotovitev dostopa do objektov in možnost ureditve parkirnih površin na lastnem zemljišču so bile določene regulacijske linije, ki jih spoštujejo vsi objekti, razen objekta na parceli št. 4. Ta objekt je premaknjen preko regulacijske linije bližje cesti, parkirne površine pa ima predvidene vzdolž vzhodne meje.

(7) Objekti so oblikovani različno. Poskušajo se čim bolj vklopiti v teren, ki je predvsem v severnem delu precej strm. V tem delu sta dva objekta (za katera je bil pridobljen idejni projekt) oblikovana po terenu in ustvarjata terase, dvema objektoma pa so omejitve določene načelno.

(8) Objektom južno od interne dostopne ceste so omejitve določene načelno, razen objektu na parceli št. 8, ki ima zaradi cestnega zavoja najbolj neugodno lokacijo in za katerega je bil tudi pridobljen idejni projekt.

(9) Dovozi in dostopi do objektov so z interne dovozne ceste, razen za objekta na parcelah 9 in 10. Objekt na parceli 9 ima dovoz in dostop z Rimske ceste, objekt na parceli 10 pa z Rimske ceste in z interne dovozne ceste.

(10) Postavljanje pomožnih objektov, razen urejenega prostora za smetnjake, ni dovoljeno.

9. člen

(lokacijski pogoji in usmeritve za projektiranje in gradnjo)

- | | |
|---|--|
| (1) Objekt na parceli št. 1: | enostanovanjski |
| – gradbena meja: | 4,00 m |
| – regulacijska linija: | 13,00 m |
| – odmik od Z meje: | min. 4,00 m |
| – horizontalni gabarit: | max. 13,00 m x 11,00 m |
| – vertikalni gabarit: | max. K+P+M |
| – kota $P=\alpha$ 0,00= | 325,50 m.n.v. |
| – kolenčni zid: | 0,90 m |
| – naklon strešin: | 38–42° |
| (2) Objekt na parceli št. 2: | enostanovanjski |
| – gradbena meja: | 4,00 m |
| – regulacijska linija: | 13,00 m |
| – odmik od Z meje: | min. 3,80 m |
| – odmik od V meje: | min. 2,00 m |
| – horizontalni gabarit: | max. 16,00 m x 15,00 m |
| – vertikalni gabarit: | max. K+P+N |
| – kota $P=\alpha$ 0,00= | 324,00 m.n.v. |
| – streha: | ravna, lahko ozelenjena |
| (3) Objekt na parceli št. 3: | enostanovanjski |
| – gradbena meja: | 4,00 m |
| – regulacijska linija: | 13,00 m |
| – odmik od V meje: | min. 2,60 m |
| – horizontalni gabarit: | max. 9,10 m x 22,00 m |
| – vertikalni gabarit: | max. K+P+N |
| – kota $P=\alpha$ 0,00 = | 323,07 m.n.v. |
| – streha: | ravna, lahko ozelenjena |
| (4) Objekt na parceli št. 4: | stanovanjski dvojček |
| – gradbena meja: | 4,00 m |
| – regulacijska linija: | zmanjšana=min. 5,00 m |
| – odmik od Z meje: | min. 3,00 m |
| – horizontalni gabarit: | max. 9,50 m x 2 x 10,00 m |
| – vertikalni gabarit: | max. K+P+N+M |
| – kota $P=\alpha$ 0,00= | 318,80 m.n.v. |
| – kolenčni zid: | in 320,30 m.n.v. |
| – naklon strešin: | 0,90 m |
| (5) Objekt na parceli št. 6: | enostanovanjski |
| – gradbena meja: | 4,00 m |
| – regulacijska linija: | 6,00 m |
| – odmik od Z meje: | min. 3,50 m |
| – odmik od V meje: | min. 3,00 m |
| – horizontalni gabarit: | max. 11,00 m x 10,00 m |
| – vertikalni gabarit: | max. K+P+M |
| – kota $p=\alpha$ 0,00= | 317,50 m.n.v. |
| – kolenčni zid: | 0,90 m |
| – naklon strešin: | 38–42° |
| – možnost zunanje nadstrešnice za avtomobil | |
| (6) Objekt na parceli št. 7: | enostanovanjski |
| – gradbena meja: | 4,00 m |
| – regulacijska linija: | 6,00 m |
| – odmik od Z meje: | min. 3,00 m |
| – odmik od V meje: | min. 3,00 m |
| – horizontalni gabarit: | max. 11,00 m x 10,00 m |
| – vertikalni gabarit: | max. K+P+M |
| – kota $P=\alpha$ 0,00= | 317,50 m.n.v. |
| – kolenčni zid: | 0,90 m |
| – naklon strešin: | 38–42° |
| – možnost zunanje nadstrešnice za avtomobil | |
| (7) Objekt na parceli št. 8: | enostanovanjski-poslovni
(zobna ordinacija) |
| – gradbena meja: | 4,00 m |
| – regulacijska linija: | 6,00 m |
| – odmik od Z meje: | min. 3,00 m |
| – odmik od V meje: | min. 2,00 m |
| – horizontalni gabarit: | max. 13,00 m x 10,00 m +
garaža 6,00 m x 7,00 m |
| – zasnova: | lega dela P+M je vzporedna
s severno cesto; klet je lahko zasukana, tako da je vzporedna
z vzhodno parcelno mejo |

– vertikalni gabarit hiše:	max. K+P+N
– vertikalni gabarit garaže:	max. K
– kota $P=V$ 0,00=	314,80 m.n.v.
– kota garaže:	311,00 m.n.v.
– kolenčni zid:	0,00 m
– naklon strešin:	38–42°
– streha garaže:	ravna, lahko ozelenjena
(8) Objekt na parceli št. 9:	dvostanovanjski
– gradbena meja:	4,00 m
– regulacijska linija:	6,00–7,00 m
– odmik od Z meje:	min. 3,00 m
– odmik od V meje:	min. 3,00 m (JV vogal), 4,00 m (SV vogal)
– horizontalni gabarit:	max. 13,00 m x 12,00 m
– vertikalni gabarit:	max. K+P+N
– kota $P=V$ 0,00=	308,50 m.n.v.
– kolenčni zid:	0,00 m
– naklon strešin:	38–42°
(9) Objekt na parceli št. 10:	dvostanovanjski
– gradbena meja:	4,00 m
– regulacijska linija:	7,00 m
– odmik od Z meje:	min. 3,00 m
– odmik od V meje:	min. 3,00 m
– horizontalni gabarit K:	max. 13,00 m x 12,00 m
– horizontalni gabarit P+M:	max. 14,60 m x 12,00 m
– vertikalni gabarit:	max. K+P+M
– kota $P=V$ 0,00=	310,10 m.n.v.
– kolenčni zid:	1,40 m
– naklon strešin:	38–42°

10. člen

(tolerance)

(1) Horizontalni gabariti objektov so določeni kot maksimalna polja zazidljivosti, znotraj katerih se oblikujejo poljubni tlorisi pravokotnih oblik.

(2) Odmiki objektov od vzhodnih in zahodnih parcelnih mej ne smejo biti manjši od navedenih.

(3) Zaradi zahtevnega strmega terena je toleranca pri navedenih višinskih kotah etaž $\pm 0,50$ m z namenom smiselne prilagoditve terenu oziroma izvedeni cesti.

(4) Kolikor se pogoji glede velikosti in oblikovanja objektov v naslednjih etapah izvajanja spremenijo, vendar so še v skladu z osnovnimi določili občinskega lokacijskega načrta in če se z njimi ne bo poslabšalo stanje okolja, bo potrebna pridobitev novega dovoljenja za gradnjo.

V. ZASNOVA PROJEKTHNIH REŠITEV ZA
UREJANJE KOMUNALNE, ENERGETSKE IN
TELEKOMUNIKACIJSKE INFRASTRUKTURE

11. člen

(skupne določbe)

(1) Zasnova prometne, komunalne in energetske ureditve, z izjemo navezave na kanalizacijo in javno razsvetljavo, se navezuje na obstoječo infrastrukturo.

(2) Izdelava projektne dokumentacije za komunalne naprave mora potekati istočasno in medsebojno usklajeno, z upoštevanjem potrebnih odmkov med posameznimi omrežji (vzporedni poteki, križanja...).

(3) Vsa omrežja se izvedejo podzemno.

(4) Komunalni in energetski vodi in priključki se uredijo v skladu s pogoji tega lokacijskega načrta. Odstopanja so dovoljena v primeru ustrežnejših tehničnih rešitev, ob pogoju, da so le-te še usklajene z načrtovano prostorsko ureditvijo.

(5) Pred pričetkom del je potrebno obstoječe vode zalogirati in jih po potrebi ustrezno zaščititi.

(6) Za posege na parcele, ki niso v lasti investitorja, je potrebno pridobiti soglasja lastnikov parcel.

12. člen

(vodovod)

(1) Priključitev na javni vodovod – krožno napajanje – je možna na sekundarni vodovod ob Rimski cesti v globini 1,20 m. Zaradi višje nadmorske višine (329 m.n.v.) bo statični tlak v omrežju cca 2,0 do 3,0 bar.

(2) Območje se na javni vod priključi z vodom PE 110, ki poteka po zemljišču interne dostopne ceste s parc. št. 1728/5. Na vodu se namestita dva nadzemna hidranta, eden ob priključku na Rimsko cesto, drugi na koncu interne dostopne ceste.

(3) Pri načrtovanju in gradnji je potrebno upoštevati odmike in križanja komunalnih vodov v skladu s Pravilnikom o tehnični izvedbi vodovodnih objektov in naprav centralnega vodovoda v občini Vrhnika in Borovnica (december 2001).

(4) Nad vodovodom niso dovoljeni gradbeni posegi, gradnja ograj, podpornih zidov in ostalih komunalnih vodov.

(5) Investitor je dolžan upravljavcu vodovoda dostaviti projekt izvedenih del (geodetski posnetek).

13. člen

(kanalizacija)

(1) V območju urejanja ni javnega kanalizacijskega sistema.

(2) Sanitarna in meteorna kanalizacija v območju občinskega lokacijskega načrta se zgradi v ločenem sistemu s cestišču dostopne ceste. Sanitarne odpadne vode se vodijo v malo čistilno napravo, vgrajeno pod cestiščem dostopne ceste tik pred priključkom na Rimsko cesto. Potrebni kompresor in elektro omarica se postavita na parceli št. 10.

(3) Mala biološka čistilna naprava je tipska po izbiri investitorja. Njena zmogljivost je do 45 PE.

(4) Prečiščen voda iz čistilne naprave in meteorna voda se vodita v predvideno javno meteorno kanalizacijo v Rimski cesti.

(5) Izpust iz čistilne naprave mora ustrezati pogojem Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz komunalnih čistilnih naprav (Uradni list RS, št. 35/96).

(6) Z odpadnimi vodami je potrebno ravnati skladno z Uredbo o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda iz virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 35/96, 10/98, 47/05).

(7) Vode s parkirnih površin se morajo odvajati preko lovilca olj.

(8) Po izvedbi javnega kanalizacijskega sistema bo obvezen priklop nanj skladno z odlokom Občine Vrhnika.

14. člen

(javna meteorna kanalizacija)

(1) V Rimski cesti parc. št. 2029/2 k.o. Log se zgradi vod javne meteorne kanalizacije DN 300 do 400 v dolžini 290 m, od križišča z dostopno cesto na območje občinskega lokacijskega načrta do iztoka v Petrov graben.

(2) Iz mnenja Vpliv izgradnje Ilovice 3, ki je obvezna priloga občinskega lokacijskega načrta, izhaja, da Petrov graben načrtovano količino prispevne vode lahko sprejme, ne da bi se bistveno poslabšale obstoječe razmere.

(3) Izvedba iztoka ne sme poslabšati obstoječega stanja vodotoka.

(4) Zaradi iztoka v Petrov graben je pred izdajo gradbenega dovoljenja potrebno pridobiti vodno soglasje.

(5) Izvedba javne meteorne kanalizacije je opisana v strokovni podlagi Kanalizacija, ki je obvezna priloga občinskega lokacijskega načrta. Ureditev meteorne kanalizacije je shematsko prikazana v kartografskem delu občinskega lokacijskega načrta.

(6) Pri projektiranju meteorne kanalizacije je potrebno predvideti rezervat za vod javne sanitarne kanalizacije.

15. člen

(transformatorska postaja, električna)

(1) Po parceli 1728/9 k.o. Log poteka prostozračni SN vod. Predviden je za napajanje celotnega območja, ki leži levo od ceste Vrhnika–Ljubljana. Daljnovod ima 15 m širok varovalni koridor, v katerem je gradnja objektov prepovedana. V primeru, da se na območju koridorja načrtujejo novi objekti, je potrebno daljnovod prestaviti in pokablit.

(2) Območje občinskega lokacijskega načrta bo priključeno na transformatorsko postajo 20/0,4 kV Log–Jordanov kot, ki je povezana s TP Log–Vas. Iz TP Log–Jordanov kot bodo predvideni objekti priključeni preko novega samostojnega priključnega voda skladno z izdanimi elektroenergetskimi soglasji.

(3) Začetna točka pokablitve obstoječega 20 kV voda bo obstoječi nosilni A drog na parceli št. 1724/1. Od tu dalje je pokablitev predvidena po parceli 1324/1 do roba Rimske ceste in nato naprej ob robu ceste vse do TP Log–Jordanov kot. Celotna trasa je predvidena kot kabelska kanalizacija z ustreznimi kabelskimi jaški. Potrebno obratovalno ozemljitev se položi na parceli 1831.

(4) Vse prestavitve oziroma pokablitve daljnovoda zaradi sprostitev prostora bremenijo investitorja

(5) Investitor mora pridobiti gradbeno dovoljenje (v katerem je kot investitor navedeno tudi JP Elektro Ljubljana d.d.) za umik oziroma pokablitev 20 kV daljnovoda ter plačati umik oziroma pokablitev, ki ga izvede JP Elektro Ljubljana d.d. kot lastnik daljnovoda. Po prestavitvi oziroma pokablitvi je investitor dolžan pridobiti uporabno dovoljenje za nov objekt (DV oziroma KB) ter le-tega brezplačno predati v osnovna sredstva upravljalca JP Elektro Ljubljana d.d. kot nadomestilo za obstoječi daljnovod skupaj z uporabnim dovoljenjem, projektno dokumentacijo (PID), soglasja k PGD, gradbeno dovoljenje, notarsko overjene služnostne pogodbe, elaborat katastra komunalnih naprav ter uporabno dovoljenje.

(6) Priklop posameznih odjemalcev se izvaja na podlagi soglasja za priključitev, katerega si mora vsak investitor pridobiti pred pričetkom projektiranja. Iz izdanega soglasja za priključitev bodo razvidni vsi tehnični pogoji za izvedbo priključka, oziroma izvedbo priklopa objekta na distribucijsko omrežje.

(7) Pred izdelavo projekta za pridobitev gradbenega dovoljenja in pridobitvijo soglasja na projektne rešitve morajo investitorji v skladu z 71. členom Energetskega zakona (Uradni list RS, št. 79/99) in 13. členom Uredbe o splošnih pogojih za dobavo in odjem električne energije (Uradni list RS, št. 117/02) pridobiti soglasje za priključitev, v katerem bodo določeni tehnični pogoji in parametri priklopa.

(8) Investitor si bo moral pred pričetkom del pridobiti ustrezno soglasje lastnikov zemljišč, na katerih bodo potekala dela.

(9) Pred pričetkom del si bo potrebno pridobiti tudi soglasja organizacij, ki upravljajo ali so lastniki infrastrukture na obravnavanem območju.

(10) Vsi stanovanjski objekti, predvideni z občinskim lokacijskim načrtom, se bodo priključili na nov nizkonapetostni vod. Nov nizkonapetostni vod bo v celoti izveden v podzemni izvedbi z zemeljskimi kablji. Podzemni vod bo potekal od TP do predvidene merilno – varovalne omarice, ki bo vzdрана na fasadi stanovanjskega objekta št. 1 v sklopu stanovanjske pozidave.

(11) Od TP bo trasa kabla potekala vzporedno z obstoječo asfaltirano cesto z odmikom ca. 1,5 do 2,0 m. Pri odcepu za objekt št. 1 se vgradi kabelski jašek. Iz merilne omarice na objektu št. 1 se predvidi tudi odcep za ostale hiše obravnavanega območja. Med TP in stanovanjskimi objekti se vgradi ustrezno število kabelskih jaškov. NN kabelska povezava iz TP Log–Jordanov kot se pri prehodu na parcelo št. 1728/9 v neposredni bližini kabelskega jaška zaključi v kabelski omarici. Iz kabelske omarice sta pred-

videna dva varovalna odcepa, eden za 5 hiš, drugi pa za 5 hiš in čistilno napravo.

(12) Priključki predvidenih objektov bodo izvedeni z zemeljskimi kablji in bodo služili napajanju predvidene pozidave in nudili možnost priključevanja morebitnih novogradenj na obravnavanem območju v okviru dovoljenih obremenitev in morebitnih padcev napetosti. Vsi ostali odjemalci izven meja občinskega lokacijskega načrta bodo še naprej ostali napajani po obstoječem nizkonapetostnem vodu.

(13) Investitor je dolžan zagotoviti notarsko overjene služnostne pogodbe za vzdrževanje daljnovoda, v katerih bo JP Elektro Ljubljana d.d. zapisano kot služnostni upravičenec.

(14) Izvedba NN priključnega voda za posamezne predvidene objekte je opisana v strokovnih podlagah: Načrt električnih instalacij in električne opreme, Srednjenapetostni in nizkonapetostni razvod – Idejne rešitve, ki so obvezna priloga občinskega lokacijskega načrta.

16. člen

(telekomunikacijsko omrežje)

(1) Obstoječe telekomunikacijsko omrežje je vključeno na TC Dragomer in poteka v kablu po Cesti 8. maja.

(2) Objekti se priključijo na telekomunikacijsko omrežje v pločniku interne povezovalne ceste.

(3) Pri vseh posegih v prostor je potrebno upoštevati trase obstoječega TK omrežja in predhodno pridobiti soglasje Telekom Slovenije k projektnim rešitvam.

(4) Na območju občinskega lokacijskega načrta je potrebno v sklopu komunalne infrastrukture predvideti tudi traso TK omrežja. Na osnovi pridobljenih projektnih pogojev bo potrebno novo TK omrežje za področje občinskega lokacijskega načrta projektno obdelati, in sicer do priključne točke v obstoječem omrežju Telekom Slovenije. Projektant pridobi projektno nalogo na Telekomu Slovenije.

17. člen

(CATV)

(1) V cestnem telesu Rimske ceste poteka omrežje kabelske televizije (CATV).

(2) Objekte je možno priključiti na CATV omrežje v pločniku interne povezovalne ceste.

18. člen

(javna razsvetljava)

(1) Za območje vseh delov naselja Log je Krajevna skupnost Log naročila projekte javne razsvetljave, ker v večini naselja Log javna razsvetljava ne obstaja.

(2) Za predvideno pozidavo je potrebno izdelati nov projekt javne razsvetljave in ga vključiti v širše območje naselja. Projekt naj bi izdelal isti projektant, ki je izdelal rešitev celotnega naselja Log.

19. člen

(javna higiena)

(1) Dovozna pot mora biti dovolj široka za dostop specialnih komunalnih vozil.

(2) Vsak investitor mora poskrbeti za namestitve zabojnikov za ločeno zbiranje odpadkov in prost dostop. Zato so na funkcionalnih zemljiščih predvidena mesta za zabojnike, ki naj bodo primerno urejena in vizualno zastrta.

20. člen

(ogrevanje)

Ogrevanje je z individualnimi centralnimi kurjavami. Možne izvedbe so plin, olje, pasivna in aktivna izraba solarne in geotermalne energije.

VI. REŠITVE IN UKREPI ZA VAROVANJE OKOLJA, NARAVE IN KULTURNE DEDIŠČINE TER TRAJNOSTNE RABE NARAVNIH DOBRIN

21. člen

(splošno)

(1) V času gradnje bodo morali biti zagotovljeni vsi potrebni varnostni ukrepi in organizacija gradbišč za preprečitev prekomernega onesnaženja tal, vode in zraka pri transportu, skladiščenju in uporabi škodljivih snovi; v primeru nesreče pa zagotovljeno takojšnje ukrepanje usposobljene službe.

(2) Investitor in izvajalec morata poleg urbanistično arhitektonskih pogojev upoštevati vsa navodila in pogoje posameznih nosilcev urejanja prostora, ki so sestavni del tega prostorskega akta.

(3) Pri načrtovanju zunanjih površin naj se v čim večji možni meri ohranja naravni nagib terena. Pri načrtovanju podpornih zidov naj se uporabljajo naravni materiali in ozelelitve.

22. člen

(tla)

Gradbišče naj bo omejeno na območje lokacijskega načrta.

23. člen

(vodnogospodarske ureditve in zaščitni ukrepi)

(1) Varstvo voda pred onesnaženjem zagotavlja izgradnja ustrezne kanalizacije.

(2) Jarke, v katere bo odtekala čista odpadna voda, bo potrebno predhodno urediti (poglobiti, očistiti) in redno vzdrževati.

(3) Odvajanje in čiščenje padavinskih in komunalnih voda odlok usklajuje s Pravilnikom o odvajanju in čiščenju komunalne odpadne in padavinske vode.

(4) Za čas gradnje je nujno predvideti vse potrebne varnostne ukrepe in tako organizacijo na gradbiščih, da bo preprečeno onesnaženje voda ali podtalnice, ki bi nastalo zaradi transporta, skladiščenja in uporabe tekočih goriv in drugih nevarnih snovi oziroma v primeru nezgod zagotoviti takojšnje ukrepanje za to usposobljenih delavcev. Vsačasna skladišča in pretakališča goriv, olj in maziv ter drugih nevarnih snovi morajo biti zaščitena pred možnostjo izliva v tla in vodotoke.

(5) Zagotoviti je potrebno, da se po končani gradnji odstranijo vsi za potrebe gradnje postavljeni provizoriji in odstranijo vsi ostanki začasnih deponij. Predvideti je potrebno ustrezno krajinsko in protierozijsko ureditev vseh prizadetih površin.

(6) Vsi posegi v prostor morajo biti načrtovani tako, da ne pride do poslabšanja stanja voda in da se ne onemogoči varstvo pred škodljivim delovanjem voda, kar mora biti v projektni dokumentaciji ustrezno prikazano in dokazano.

(7) Projektna rešitev odvajanja in čiščenja padavinskih in komunalnih voda mora biti usklajena s Pravilnikom o odvajanju in čiščenju komunalne odpadne in padavinske vode (Uradni list RS, št. 105/02 in 50/04).

(8) V primeru, da bodo s posebnimi strokovnimi podlagami za infrastrukturno opremljanje območja ali zaradi okoljsko ali funkcionalno ugodnejših rešitev dodatno določena tudi zemljišča izven okvirnega ureditvenega območja in bo to hkrati pomenilo tudi posege na vodna in priobalna zemljišča ter varstvena in ogrožena območja, je potrebno za posege na teh zemljiščih pred izdajo gradbenega dovoljenja pridobiti tudi vodno soglasje.

24. člen

(ohranjanje narave)

(1) Na obravnavanem območju ni naravnih vrednot, zavarovanih območij ali območij pomembnih za biotsko raznovrstnost.

(2) Na obravnavanem območju skladno z Zakonom o ohranjanju narave (Uradni list RS, št. 56/99, 31/00-popr., 110/02-ZGO-1, 119/02, 41/04, v nadaljnjem besedilu: ZON-1) ni potrebno izvajati posebnih varstvenih ukrepov. Potrebno je upoštevati vse zahteve, ki jih za načrtovanje predvidene prostorske ureditve določajo predpisi in drugi pravni akti s področja varstva narave.

(3) Upoštevati je potrebno določila 36. člena ZON-1.

(4) Varstvo narave se zagotavlja z racionalno organizacijo gradbišča.

25. člen

(varstvo pred hrupom)

(1) V območju urejanja ni predvidenih storitev, ki bi imele večje zahtevnosti obremenitve s hrupom kot je v skladu z Uredbo o hrupu v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS, št. 45/95).

(2) Pri projektiranju, gradnji in obratovanju objektov in naprav morajo projektanti, izvajalci in investitorji upoštevati določbe o maksimalnih dovoljenih ravneh hrupa za II. območje varovanja pred hrupom.

(3) V območju lokacijskega načrta je potrebno upoštevati določila Zakona o varstvu pred hrupom v naravnem in bivalnem okolju (Uradni list SRS, št. 15/76, 29/86, Uradni list RS, št. 23/93, 29/95, 45/95 in 44/96), Uredbo o hrupu v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS, št. 45/95, 44/96) in Odlok o varstvu pred hrupom v Občini Vrhnika (Uradne objave NČ, št. 309/04).

26. člen

(varstvo zraka)

Med gradnjo je izvajalec dolžan upoštevati naslednje ukrepe za varstvo zraka:

- zakonsko regulativo v zvezi z emisijskimi normami pri gradbeni mehanizaciji in transportnih sredstvih,
- preprečevanje prašenja odkritih delov trase in gradbišča: vlaženje sipkih materialov in nezaščitene površine ter preprečevanje raznosa materiala z gradbišča.

27. člen

(varovanje objektov in območij kulturne dediščine)

Na obravnavanem območju ni varovane kulturne dediščine.

28. člen

(varstvo pred požarom)

(1) Požarna varnost okoliških objektov se zaradi izvedbe občinskega lokacijskega načrta ne bo poslabšala. V času gradnje bo zagotovljen dostop in delovne površine za intervencijska vozila in gasilce. Po izvedenem posegu pa se bo obstoječe stanje izboljšalo, saj bosta nameščena še dva dodatna hidranta.

(2) Do objektov bo možen dostop po novi interni dostopni cesti. Reševanje ljudi in premoženja omogočajo okoliške proste površine.

VII. OBVEZNOSTI INVESTITORJA IN IZVAJALCEV

29. člen

(splošne obveznosti)

(1) Poleg splošnih pogojev morata investitor in izvajalec upoštevati določilo, da se načrtovanje in izvedba posegov opravi na tak način, da sta čim manj moteča ter tako, da ohranijo ali celo izboljšajo gradbeno tehnične in prometno varnostne ter okoljevarstvene razmere.

(2) Poleg vseh obveznosti, navedenih v predhodnih členih tega odloka, so obveznosti investitorja in izvajalca v času gradnje in po izgradnji tudi:

- izdelati načrt ureditve gradbišča,
- promet v času gradnje organizirati tako, da ne bo prihajalo do poslabšanja prometnih razmer na obstoječem cestnem omrežju,
- zagotoviti zavarovanje gradbišča tako, da bosta zagotovljeni varnost in raba bližnjih objektov in zemljišč,
- zagotoviti nemoteno komunalno oskrbo preko vseh obstoječih infrastrukturnih vodov in naprav; infrastrukturne vode je potrebno takoj obnoviti v primeru poškodb pri gradnji,
- v času gradnje zagotoviti vse potrebne varnostne ukrepe in organizacijo gradbišča za preprečitev prekomernega onesnaženja tal, vode in zraka pri transportu, skladiščenju in uporabi škodljivih snovi; v primeru nesreče zagotoviti takojšnje ukrepanje usposobljene službe,
- za čas gradnje upoštevati, da se na vseh območjih dovolijo imisije hrupa tako, da v dnevnem času niso prekoračene kritične ravni hrupa predpisane za posamezna območja varovanja pred hrupom,
- investitor in izvajalec morata poleg urbanistično arhitektonskih pogojev upoštevati vsa navodila in pogoje posameznih nosilcev urejanja prostora, ki so sestavni del tega prostorskega akta,
- vsak investitor mora pred gradbenim posegom pridobiti gradbeno dovoljenje za gradnjo objektov in naprav na podlagi tega lokacijskega načrta in projektov za pridobitev gradbenih dovoljenj.

VIII. ETAPNOST IZVEDBE, RAZMEJITEV FINANCIRANJA

30. člen

(etapnost)

Prostorske ureditve po tem načrtu se izvajajo sočasno oziroma v soodvisnosti.

IX. TOLERANCE

31. člen

(dovoljena odstopanja)

(1) Pri realizaciji lokacijskega načrta so dopustni premiki tras komunalnih naprav in prometnih ureditev od prikazanih, v kolikor gre za prilagajanje stanju na terenu, izboljšavam tehničnih rešitev, ki so primernejše z oblikovalskega, prometno tehničnega, ozelenitvenega ali okoljevarstvenega vidika, s katerimi pa se ne smejo poslabšati prostorski in okoljski pogoji ali prejudicirati in ovirati bodoče ureditve, ob upoštevanju veljavnih predpisov za tovrstna omrežja in naprave.

(2) Pod enakimi pogoji je za izboljšanje stanja opremljenosti območja možno izvesti dodatno podzemno gospodarsko javno infrastrukturo.

X. PROGRAM OPREMLJANJA

32. člen

S tem odlokom se določa tudi Program opremljanja zemljišč za gradnjo na območju občinskega lokacijskega načrta Ilovica 3 na Logu.

33. člen

(1) Investitor mora pred pridobitvijo gradbenega dovoljenja plačati komunalni prispevek. Podlaga za odmero komunalnega prispevka je Program opremljanja zemljišč za gradnjo na območju občinskega lokacijskega načrta Ilovica 3 na Logu ki ga je izdelal Ljubljanski urbanistični zavod d.d., Verovškova ul. 64, z datumom november 2005, številka projekta 5856.

(2) Podlage in podrobnejša merila za odmerno odločbo o komunalnem prispevku:

- obračunsko območje so gradbene parcele načrtovanih objektov 1 do 10 v skupni velikosti 5.409 m²,
- skupna površina neto tlorisnih površin objektov na gradbenih parcelah iz prejšnjega odstavka je 2.651 m².

(3) Obračunski stroški investicije za vso komunalno infrastrukturo znašajo na dan 1. 11. 2005:

- 27.236.428,00 SIT (brez DDV), od tega za novo komunalno infrastrukturo 11.499.425,00 SIT in za obstoječo komunalno infrastrukturo 15.737.003,00 SIT (brez DDV),
- zavezanci za plačilo komunalnega prispevka so v celoti investitorji gradnje objektov na obračunskem območju,
- izhodiščni stroški se indeksirajo s povprečnim letnim indeksom, ki ga objavlja Združenje za gradbeništvo v okviru GZS, pod »gradbena dela – ostala nizka gradnja«.

XI. NADZOR

34. člen

(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem tega odloka opravljajo pristojne inšpekcijske službe.

XII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

35. člen

Občinski lokacijski načrt je stalno na vpogled na Občini Vrhnika, Oddelek za okolje, prostor in komunalo.

36. člen

Ta odlok začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. Objavi pa se tudi v občinskem glasilu Naš časopis.

Št. 5/06-350-05-18/2005

Vrhnika, dne 10. marca 2006

Župan
Občine Vrhnika
dr. Marjan Rihar i.r.

1299. Program priprave sprememb in dopolnitev Odloka o prostorskih ureditvenih pogojih za plansko celoto V3 Vrhnika–Sinja Gorica (za območji urejanja V3P/3 Industrijska cona Sinja Gorica in V3M/2 Proizvodno-obrtna cona Tojnice)

Na podlagi 12. in 27. člena Zakona o urejanju prostora (Uradni list RS, št. 110/02, 8/03 – popr. in 58/03-ZZK-1; v nadaljnjem besedilu: ZUreP-1) ter 33. člena Statuta Občine Vrhnika (Uradni list RS, št. 99/99, 39/00, 36/01) sprejme župan Občine Vrhnika

**PROGRAM PRIPRAVE
sprememb in dopolnitev Odloka o prostorskih
ureditvenih pogojih za plansko celoto V3
Vrhnika–Sinja Gorica (za območji urejanja
V3P/3 Industrijska cona Sinja Gorica in V3M/2
Proizvodno-obrtna cona Tojnice)**

I. Uvod

Ta program priprave se nanaša na spremembo in dopolnitev Odloka o prostorskih ureditvenih pogojih za plansko celoto V3 Vrhnika–Sinja Gorica (Uradni list RS, št. 2/95), v nadaljevanju besedila sprememba in dopolnitev PUP.

II. Ocena stanja, razlogi in pravna podlaga za pripravo prostorskega akta

V naselju Sinja Gorica sta z veljavnim prostorskim planom opredeljeni večji območji za industrijsko ter proizvodno obrtno in komunalno cono.

Industrijska cona Sinja Gorica leži severozahodno od regionalne ceste Ljubljana–Vrhnika, na prehodu Podlipske doline v Ljubljansko barje in je velika cca 64 ha. Proizvodno obrtna in komunalna cona Tojnice leži jugovzhodno od avtoceste – odsek Brezovica–Vrhnika in je velika cca 13 ha.

Obe območji se urejata z občinskim lokacijskim načrtom, v nadaljevanju OLN.

V posebnih merilih in pogojih PUP je v območjih, ki se urejajo z OLN, določeno, da do sprejetja OLN so v območju dovoljena samo tekoča vzdrževalna dela, kmetijska raba prostih površin, urejanje vodotokov, ter gradnja infrastrukturnega omrežja za potrebe sosednjih območij. Navedeni posegi ne smejo ovirati bodočega OLN.

Razlog za spremembo in dopolnitev PUP je omogočiti izvedbo predobremenilnih nasipov za znane investitorje OLN, na podlagi PUP-a.

Pobudnik sprememb in dopolnitev PUP je Župan Občine Vrhnika (pobuda št. 5.08-3505-7/2006, z dne 20. 1. 2006).

III. Predmet in programska izhodišča prostorskega akta

Predmet sprememb in dopolnitev PUP je dopolnitev 15. in 22. člena Odloka o prostorskih ureditvenih pogojih za plansko celoto V3 Vrhnika-Sinja Gorica (Uradni list RS, št. 2/95), ki določata posebna merila in pogoje v območjih urejanja V3P/3 in V3M/2, z vrsto posega v prostor, s katero se pred izdelavo občinskega lokacijskega načrta omogoča izvajanje predobremenilnih nasipov na podlagi PUP.

V ureditvenem območju OLN, ki ga naroča znani investitor, se omogoči izvedba predobremenilnega nasipa v začetni fazi priprave in izdelave OLN oziroma po sprejetem programu priprave OLN. Pri načrtovanju nasipa se upošteva izdelana strokovna podlaga-programska zasnova za zaidalni načrt za industrijsko cono na Vrhniki (ZNV, november 1984) in občinski lokacijski načrt za javno prometno, energetsko, vodovodno, komunalno, vodno in drugo gospodarsko infrastrukturo v Industrijski coni Sinja Gorica na Vrhniki (Uradni list RS, št. 75/05), (v nadaljevanju javna gospodarska infrastruktura).

IV. Okvirno ureditveno območje prostorskega akta

Ureditveno območje sprememb in dopolnitev sta območji urejanja V3P/3 in V3M/2 v planski celoti V3 Vrhnika-Sinja Gorica, opredeljeni v kartografski dokumentaciji plana – list PKN Vrhnika 27 v merilu 1:5000.

V. Nosilci urejanja prostora in drugi udeleženci

Nosilci urejanja prostora so:

1. Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje – Sektor za varstvo okolja, Vojkova cesta 1b, 1000 Ljubljana,
2. Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje – Sektor za upravljanje z vodami, Einspillerjeva 6, p.p. 2608, 1109 Ljubljana,
3. Zavod RS za varstvo narave, Kersnikova 3, 1000 Ljubljana,
4. Zavod za varstvo kulturne dediščine Slovenije, Območna enota Ljubljana, Tržaška cesta 4, 1000 Ljubljana,
5. Občina Vrhnika, Oddelek za okolje, prostor in komunalo, Tržaška cesta 1, 1360 Vrhnika,
6. Komunalno podjetje Vrhnika d.d., Pot na Tojnice 40, 1360 Vrhnika,
7. Drugi nosilci, če se pri postopku priprave pokaže, da so njihove smernice in mnenja potrebni.

VI. Seznam potrebnih strokovnih podlag

Pri izdelavi strokovnih podlag in sprememb in dopolnitev PUP je potrebno upoštevati vse predhodno izdelane strokovne podlage in vsa druga gradiva, relevantna za izdelavo naloge.

Če se izkaže kot potrebno, je naročnik v postopku izdelave prostorskega akta dolžan zagotoviti izdelavo dodatnih strokovnih podlag, ki niso našteje v tem programu priprave.

VII. Način pridobitve geodetskih podlag

Za pripravo in sprejem tega prostorskega akta se uporabijo geodetske podlage veljavnih prostorskih ureditvenih pogojev.

VIII. Rok za pripravo prostorskega akta oziroma njegovih posameznih faz

Sprememba in dopolnitev odloka se v skladu s 34. členom Zakona o urejanju prostora pripravijo in sprejmejo po skrajšanem postopku, ker obravnavajo spremembe in dopolnitve, za katere ni predpisana obveznost presoje vplivov na okolje in ki bistveno ne vplivajo na kulturno dediščino ter rabo sosednjih zemljišč in objektov.

Postopek priprave in sprejema prostorskega akta bo potekal po naslednjem terminskem planu:

- pripravljavec takoj po sprejetju programa priprave za-prosi določene nosilce urejanja prostora za pogoje in usmeritve v zvezi s pripravo prostorskega akta; le-ti jih morajo podati v roku 15 dni
- načrtovalec v najkrajšem možnem času po pretečenem roku iz zgornje alineje izdela predlog prostorskega akta (osnutek)
- župan takoj po izdelavi predloga prostorskega akta (osnutka) sprejme sklep o njegovi 15 dnevni javni razgrnitvi; sklep se objavi v sredstvih javnega obveščanja oziroma na krajevno običajen način
- pripravljavec v času javne razgrnitve organizira javno obravnavo; kraj in čas obravnave se navedeta v sklepu o javni razgrnitvi
- pripravljavec takoj po končani javni razgrnitvi zavzame stališča do pripomb in predlogov, podanih v času trajanja javne razgrnitve
- načrtovalec v najkrajšem možnem času po prejetih stališčih pripravi dopolnjen predlog prostorskega akta (dopolnjeni osnutki)
- pripravljavec takoj po sprejetju dopolnjenega predloga prostorskega akta (dopolnjenega osnutka) zaprosi vse pristojne nosilce za mnenja; le-ti jih morajo podati v roku 15 dni
- župan dopolnjen prostorski akt posreduje na prvo sejo občinskega sveta v sprejem
- pripravljavec sprejet odlok prostorskega akta takoj objavi v Uradnem listu RS, ali v v občinskem glasilu Naš časopis.

IX. Obveznosti v zvezi s financiranjem prostorskega akta

Finančna sredstva za pripravo prostorskega akta, za stroške smernic in mnenj ter objav zagotavlja pobudnik.

X. Končna določila

Ta program priprave začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu RS. Objavi pa se tudi v občinskem glasilu Naš časopis.

Vrhnika, dne 15. marca 2006

Župan
Občine Vrhnika
dr. Marjan Rihar l.r.

MINISTRSTVA

1300. Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja pravosodja

Na podlagi četrtega odstavka 22. člena Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 70/05 – uradno prečiščeno besedilo in 14/06) in 10. člena Uredbe o plačah direktorjev v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 73/05, 103/05 in 12/06) izdaja minister za pravosodje

P R A V I L N I K
o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti
direktorjev s področja pravosodja

1. člen

(splošna določba)

Ta pravilnik določa merila za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev iz naslova izvrševanja zadev sodne uprave, pravobranilske uprave in državnotožilske uprave.

2. člen

(merila)

Višina dela plače za delovno uspešnost direktorja pravosodnega organa se določi na podlagi naslednjih meril:

- rezultati dela,
- obseg in struktura dela,
- učinkovitost sodelovanja in organizacija.

3. člen

(ocena rezultatov dela)

Izpolnjevanje merila rezultatov dela se oceni glede na kakovost in strokovnost izvrševanja nalog s področja zadev sodne, pravobranilske oziroma državnotožilske uprave.

4. člen

(ocena obsega in strukture dela)

Izpolnjevanje merila obsega in strukture dela se oceni glede na obseg celotnega dela, kompleksnost nalog in opravljanje dodatnih oziroma izrednih nalog.

5. člen

(ocena učinkovitosti sodelovanja in organizacije)

Izpolnjevanje merila učinkovitosti sodelovanja in organizacije se oceni glede na fleksibilnost, zanesljivost, prenos znanj, interdisciplinarno usposobljenost in organiziranje dela.

6. člen

(izračun dela plače za delovno uspešnost direktorja)

Direktorju pripada del plače za delovno uspešnost, če izpolni vsa merila iz tega pravilnika.

Višino dela plače za delovno uspešnost za direktorja mesečno določi predstojnik pravosodnega organa na podlagi ocene izpolnjevanja meril v skladu z določili tega pravilnika.

7. člen

(ugotovitev nepravilnosti v poslovanju)

Če je pravosodnemu organu izrečeno negativno mnenje Računskega sodišča ali ukrep drugega organa nadzora zaradi odprave nepravilnosti v poslovanju, direktorju ne pripada del plače za delovno uspešnost od izdaje negativnega mnenja oziroma ukrepa pristojnega organa, do konca koledarskega leta, v katerem je bilo izdano negativno mnenje oziroma ukrep za odpravo nepravilnosti.

Izjemoma direktorju pripada delovna uspešnost tudi v primeru iz prejšnjega odstavka, če predstojnik pisno ugotovi, da direktor ni odgovoren za ugotovljene nepravilnosti.

8. člen

(uveljavitev)

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

Št. 100-35/2005

Ljubljana, dne 10. marca 2006

EVA 2006-2011-0043

dr. Lovro Šturm l.r.

Minister
za pravosodje**1301. Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev javnih gospodarskih zavodov s področja pravosodja**

Na podlagi četrtega odstavka 22. člena Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 70/05 – uradno prečiščeno besedilo in 14/06) in 10. člena Uredbe o plačah direktorjev v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 73/05, 103/05 in 12/06) izdaja minister za pravosodje

P R A V I L N I K
o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti
direktorjev javnih gospodarskih zavodov s
področja pravosodja

1. člen

(splošna določba)

Ta pravilnik določa merila za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev javnih gospodarskih zavodov (JGZ) s področja pravosodja iz naslova izvajanja javne službe.

2. člen

(merila)

Višina dela plače za delovno uspešnost direktorja se določi na podlagi naslednjih meril, ki morajo biti izpolnjena v celoti:

- izpolnitev letnega programa dela osebe javnega prava po obsegu, strukturi in kakovosti, določeni za izvajanje javne službe,
- izpolnitev letnega finančnega načrta v obsegu, ki je v letnem programu dela določen za izvajanje javne službe,
- obseg zaposlenosti, t. j. zaprtih oseb, ki delajo v JGZ.

3. člen

(vrednotenje izpolnitve letnega programa dela)

Izpolnitev letnega programa dela osebe javnega prava po obsegu, strukturi in kakovosti, določeni za izvajanje javne službe, se vrednoti na naslednji način:

- | | |
|--|------|
| – realizacija je presežena za več kot 20% | 50%, |
| – realizacija je presežena za več kot 15% do 20% | 35%, |
| – realizacija je presežena za več kot 10% do 15% | 25%, |
| – realizacija je presežena za več kot 5% do 10% | 15%, |
| – realizacija je presežena za do 5% | 5%. |

4. člen

(vrednotenje izpolnitve finančnega načrta)

Izpolnitev letnega finančnega načrta za v obsegu, ki je v letnem programu dela določen za izvajanje javne službe, se vrednoti na naslednji način:

– odhodki so zmanjšani za več kot 10%	30%,
– odhodki so zmanjšani za več kot 7% do 10%	20%,
– odhodki so zmanjšani za več kot 4% do 7%	15%,
– odhodki so zmanjšani za več kot 2% do 4%	10%,
– odhodki so zmanjšani za do 2%	5%.

5. člen

(vrednotenje na podlagi izpolnitve obsega zaposlencev)

Obseg zaposlencev se vrednoti na naslednji način:

– število zaposlencev je enako številu zaprtih oseb, ki so izrazile željo po delu v JGZ	20%.
– število zaposlencev je večje od 95% zaprtih oseb, ki so izrazile željo po delu v JGZ	15%,
– število zaposlencev je večje od 90% zaprtih oseb, ki so izrazile željo po delu v JGZ	10%,
– število zaposlencev je večje od 80% zaprtih oseb, ki so izrazile željo po delu v JGZ	5%.

6. člen

(izračun dela plače za delovno uspešnost direktorja)

Direktorju pripada del plače za delovno uspešnost, če izpolni vsako posamezno merilo iz tega pravilnika.

Doseženi odstotki iz 3., 4. in 5. člena se seštevajo.

Višina dela plače za delovno uspešnost se izračuna tako, da se dobljeni odstotki pomnožijo z višino dveh osnovnih mesečnih plač direktorja.

7. člen

(poslovanje z izgubo)

Če oseba javnega prava posluje z izgubo ali dobi negativno mnenje Računskega sodišča Republike Slovenije, direktorju ne pripada del plače iz naslova delovne uspešnosti za izvajanje javne službe.

8. člen

(delovna uspešnost za del poslovnega leta)

Če direktor nastopi mandat med poslovnim letom, mu delovna uspešnost pripada sorazmerno s trajanjem mandata v tem poslovnem letu.

9. člen

(uveljavitev)

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

Št. 100-35/2005

Ljubljana, dne 10. marca 2006

EVA 2006-2011-0042

dr. Lovro Šturm l.r.

Minister

za pravosodje

1302. Pravilnik o spremembah Pravilnika o pristojbinah na področju veterinarstva

Na podlagi šestega odstavka 74. člena v zvezi z drugim odstavkom 97. člena Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05) izdaja ministrica za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

P R A V I L N I K

o spremembah Pravilnika o pristojbinah na področju veterinarstva

1. člen

V Pravilniku o pristojbinah na področju veterinarstva (Uradni list RS, št. 28/04, 42/04, 58/04, 33/05 in 93/05-ZVMS) se prvi odstavek 16. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) Za registracijo psov in izvajanje veterinarsko-higienske službe se ob cepljenju psa proti steklini zaračuna pristojbina v višini 5.5 točke.«.

2. člen

Besedilo 22. člena se spremeni tako, da se glasi:

»(1) Do ustanovitve sklada za razvoj kmetijstva je treba pristojbine nakazati v proračun RS, in sicer:

a) za veterinarski pregled ob vnosu iz drugega odstavka 13. člena tega pravilnika na podračun št. 01100-1000321457, z navedbo sklica 11 23124-7111347-xxxxxxLL;

b) za veterinarski nadzor iz 6. do 10. člena, iz 14. do 15. člena ter iz 17. do 20. člena tega pravilnika na podračun št. 01100-1000321263, z navedbo sklica 11 23124-7111320-xxxxxxLL;

c) za veterinarski pregled pri trgovanju in izvozu iz 11. člena in prvega odstavka 13. člena tega pravilnika na podračun št. 01100-1000321360, z navedbo sklica 11 23124-7111339-xxxxxxLL;

d) za izvajanje veterinarsko-higienske službe iz 16. člena tega pravilnika na podračun št. 01100-1000321166, z navedbo sklica 11 23124-7111321166-LL;

e) za izvajanje monitoringa iz 12. člena tega pravilnika na podračun št. 01100-1000321554, z navedbo sklica 11 23124-7111355-xxxxxxLL.

(2) Pri klicnih številkah iz prejšnjega odstavka oznaka »xxxxxx« pomeni številko obračuna, oznaka »LL« pa dvomestno oznako letnice.«.

3. člen

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

Št. 323-122/2004-3

Ljubljana, dne 10. marca 2006

EVA 2006-2311-0095

Marija Lukačič l.r.

Ministrica

za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

1303. Pravilnik o spremembah Pravilnika o začasnih uvrstitvah delovnih mest direktorjev s področja kulture v plačne razrede znotraj razponov plačnih razredov

Na podlagi 74. člena Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo in 93/05) ter 13.a člena Uredbe o plačah direktorjev v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 73/05, 103/05 in 12/06) izdaja minister za kulturo

P R A V I L N I K

o spremembah Pravilnika o začasni uvrstitvi delovnih mest direktorjev s področja kulture v plačne razrede znotraj razponov plačnih razredov

1. člen

V drugem odstavku 2. člena Pravilnika o začasni uvrstitvi delovnih mest direktorjev s področja kulture v plačne razrede znotraj razponov plačnih razredov (Uradni list RS,

št. 4/06) se v tabeli »Tip osebe javnega prava: knjižnica, Razpon plačnega razreda: 40-48«, črtata četrta vrstica, ki se glasi: »37087, Knjižnica Makse Samsa Ilirska Bistrica, BO 17841, Direktor KNJ, 44« in peta vrstica, ki se glasi »37184, Knjižnica Lendava – Konyvtar Lendva, BO 17841, Direktor KNJ, 44«.

V tabeli »Tip osebe javnega prava: kulturni dom, Razpon plačnega razreda: 32-50« se črta četrta vrstica, ki se glasi: »38245, Zavod za kulturo in promocijo Lendava – Muvelodesi es promocios intezet Lendva, BO 17845, Direktor KD, 37«.

Črta se tabela »Tip osebe javnega prava: muzej, Razpon plačnega razreda: 36-46«.

2. člen

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

Št. 143-79/2005/16
Ljubljana, dne 21. marca 2006
EVA 2006-3511-0011

dr. Vasko Simoniti l.r.
Minister
za kulturo

POPRAVKI

1304. Popravek Odloka o lokacijskem načrtu za rekonstrukcijo Ljubljanske ceste v Novem mestu – glavne ceste G II-105

Popravek

V 7. členu Odloka o lokacijskem načrtu za rekonstrukcijo Ljubljanske ceste v Novem mestu – glavne ceste G II-105 (Uradni list RS, št. 74/02) se pri navedbi objektov za rušitev doda nova alineja:

»– odstranitev stanovanjske hiše Ljubljanska c. št. 58.«.

Št. 350-03-23/01
Novo mesto, dne 9. marca 2006

Župan
Mestne občine Novo mesto
mag. Boštjan Kovačič l. r.

1305. Tehnični popravek Odloka o spremembah in dopolnitvah prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Novo mesto za obdobje 1986–2000 in srednjeročnega družbenega plana Občine Novo mesto za obdobje 1986–1990 za območje Mestne občine Novo mesto, ki se nanaša na Urbanistično zasnovo Novega mesta

Tehnični popravek

V Odloku o spremembah in dopolnitvah prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Novo mesto za obdobje 1986–2000 in srednjeročnega družbenega plana Občine Novo mesto za obdobje 1986–1990 za območje Mestne občine Novo mesto, ki se nanašajo na Urbanistično zasnovo Novega mesta (sprememba 2003/1) (Uradni list RS, št. 99/04) se v grafičnem delu na kartografsko dokumentacijo, ki je sestavni del odloka, vpišejo stavbna zemljišča, skladno s sklepom Vlade RS, št. 350-00/2001-231 z dne 22. 6. 2004, List DKN Novo mesto 34, predlog 121, parc. št. 710, 711/10, 711/1 (del) in 716/2 (del), vse k.o. Prečna.

Št. 350-03-10/2003
Novo mesto, dne 9. marca 2006

Župan
Mestne občine Novo mesto
mag. Boštjan Kovačič l.r.

PREKLICI

1306. Preklic objave Odloka o Ureditvenem načrtu območja skladišče C3 – OB POTOKU v naselju Logatec

Na podlagi drugega odstavka 33. člena Statuta Občine Logatec (LN, št. 5/99) župan Občine Logatec izdaja

PREKLIC OBJAVE

Odloka o Ureditvenem načrtu območja skladišče C3 – OB POTOKU v naselju Logatec

I.

Prekliče se objava Odloka o Ureditvenem načrtu območja skladišče C3 – OB POTOKU v naselju Logatec, ki je bil objavljen v Uradnem listu RS, št. 16/06, z dne 16. 2. 2006, pod zaporedno številko 618.

II.

Ta preklic velja takoj.

Št. 007-17/2006-1
Logatec, dne 17. marca 2006

Župan
Občine Logatec
Janez Nagode l.r.

1307. Preklic objave Odloka o spremembah in dopolnitvah Odloka za ureditveni načrt območja skladišča C3 – OB POTOKU v naselju Logatec

Na podlagi drugega odstavka 33. člena Statuta Občine Logatec (LN, št. 5/99) župan Občine Logatec izdaja

PREKLIC OBJAVE

Odloka o spremembah in dopolnitvah Odloka za ureditveni načrt območja skladišča C3 – OB POTOKU v naselju Logatec

I.

Prekliče se objava Odloka o spremembah in dopolnitvah Odloka za ureditveni načrt območja skladišča C3 – OB POTOKU v naselju Logatec, ki je bil objavljen v Uradnem listu RS, št. 16/06, z dne 16. 2. 2006, pod zaporedno številko 619.

II.

Ta preklic velja takoj.

Št. 007-17/2006-1
Logatec, dne 17. marca 2006

Župan
Občine Logatec
Janez Nagode l.r.

VSEBINA

DRŽAVNI ZBOR		
1266.	Zakon o zdravilih (ZZdr-1)	3217
PREDSEDNIK REPUBLIKE		
1267.	Odlok o pomilostitvi	3240
VLADA		
1268.	Uredba o načinih in pogojih za zagotavljanje pravic oseb z začasno zaščito	3240
1269.	Uredba o regionalnih razvojnih programih	3246
1270.	Odločba o imenovanju okrožne državne tožilke na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani	3247
1271.	Odločba o imenovanju okrožne državne tožilke na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani	3247
1272.	Odločba o imenovanju okrožne državne tožilke na Okrožnem državnem tožilstvu v Ljubljani	3248
1273.	Odločba o imenovanju pomočnice državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani	3248
1274.	Odločba o imenovanju pomočnice državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na sedežu v Ljubljani	3248
1275.	Odločba o imenovanju pomočnice državnega pravobranilca na Državnem pravobranilstvu na Zunanjem oddelku v Novem mestu	3248
MINISTRSTVA		
1276.	Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o načinu uresničevanja posameznih pravic in obveznosti iz delovnega razmerja načelnikov upravnih enot	3249
1277.	Pravilnik o izdajanju strokovne literature	3249
1278.	Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja visokega šolstva, znanosti in tehnologije	3250
1300.	Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja pravosodja	3297
1301.	Pravilnik o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev javnih gospodarskih zavodov s področja pravosodja	3297
1302.	Pravilnik o spremembah Pravilnika o pristojbinah na področju veterinarstva	3298
1303.	Pravilnik o spremembah Pravilnika o začasnih uvrstitvah delovnih mest direktorjev s področja kulture v plačne razrede znotraj razponov plačnih razredov	3298
1279.	Količnik uskladitve preživetja in nadomestil preživetja za leto 2006	3251
DRUGI DRŽAVNI ORGANI IN ORGANIZACIJE		
1280.	Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o končnem okviru za zavarovalnice – SKL 2002	3252
1281.	Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o letnem poročilu in trimesečnih računovodskih izkazih zavarovalnic – SKL 2002	3254
1282.	Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o podrobnejšem načinu izračuna kapitala in izpolnjevanju kapitalskih zahtev ter kapitalске ustreznosti zavarovalnic	3264
1283.	Navodilo o spremembah in dopolnitvah Navodila o izračunu postavke »Posebni prevrednotovalni popravek kapitala v zvezi s sredstvi, ki niso financirana iz zavarovalno-tehničnih rezervacij« v obrazcih KUS-P in KUS-Ž	3269
1284.	Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o nadzoru nad zavarovalniško skupino	3272
1285.	Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o poročilu glede vrst in vrednosti naložb, ki niso financirane iz zavarovalno-tehničnih rezervacij	3277
1286.	Sklep o spremembah in dopolnitvah Sklepa o podrobnejših navodilih za računovodsko spremljanje in izkazovanje poslovnih dogodkov v zvezi z izvajanjem izravnave pri dopolnilnem zdravstvenem zavarovanju	3277
OBČINE		
MOZIRJE		
1287.	Odlok o spremembah Odloka o proračunu Občine Mozirje za leto 2006	3278
1288.	Odlok o programu opremljanja zemljišč za gradnjo enodružinskih stanovanjskih hiš KRAHELNOVO	3278
NOVO MESTO		
1289.	Sklep o javni razgrnitvi	3282
SEŽANA		
1290.	Sklep o določitvi plačnega razreda direktorjev in ravnateljev	3282
ŠENTJUR		
1291.	Odlok o spremembah Odloka o zazidalnem načrtu Dramlje	3282
ŠKOFJA LOKA		
1292.	Odlok o proračunu Občine Škofja Loka za leto 2006	3285
1293.	Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o izvajanju gospodarskih javnih služb s podelitvijo koncesije	3286
1294.	Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o gospodarskih javnih službah v Občini Škofja Loka	3287
1295.	Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o podeljevanju priznanj Občine Škofja Loka	3287
1296.	Odlok o razglasitvi Vešterskega mlina za kulturni spomenik lokalnega pomena	3288
1297.	Odlok o razglasitvi cerkve sv. Florijana za kulturni spomenik lokalnega pomena	3288
VRHNIKA		
1298.	Odlok o občinskem lokacijskem načrtu za individualno stanovanjsko pozidavo Ilovica 3 na Logu	3289
1299.	Program priprave sprememb in dopolnitev Odloka o prostorskih ureditvenih pogojih za plansko celoto V3 Vrhnika–Sinja Gorica (za območji urejanja V3P/3 Industrijska cona Sinja Gorica in V3M/2 Proizvodno-obrtna cona Tojnice)	3295
POPRAVKI		
1304.	Popravek Odloka o lokacijskem načrtu za rekonstrukcijo Ljubljanske ceste v Novem mestu – glavne ceste G II-105	3299
1305.	Tehnični popravek Odloka o spremembah in dopolnitvah prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Novo mesto za obdobje 1986–2000 in srednjeročnega družbenega plana Občine Novo mesto za obdobje 1986–1990 za območje Mestne občine Novo mesto, ki se nanaša na Urbanistično zasnovo Novega mesta	3299
PREKLICI		
1306.	Preklic objave Odloka o Ureditvenem načrtu območja skladišča C3 – OB POTOKU v naselju Logatec	3299
1307.	Preklic objave Odloka o spremembah in dopolnitvah Odloka za ureditveni načrt območja skladišča C3 – OB POTOKU v naselju Logatec	3299

ISSN 1318-0576



91771318057017

Izdajatelj Služba Vlade RS za zakonodajo – za izdajatelja dr. Janez Pogorelec • Založnik Uradni list Republike Slovenije d.o.o. – za založnika Erika Trojer • Priprava Uradni list Republike Slovenije d.o.o. • Tisk Tiskarna SET, d.d., Vevče • Naročnina za leto 2006 je 26.400 SIT • 110,17 EUR (brez davka), v ceno posameznega Uradnega lista Republike Slovenije je vračunan 8,5% DDV – Naročnina za tujino je 72.600 SIT • 302,95 EUR • Reklamacije se upoštevajo le mesec dni po izidu vsake številke • Uredništvo in uprava Ljubljana, Slovenska 9 • Poštni predal 379 • Telefon tajništvo 425 14 19, računovodstvo 200 18 60, naročnine 425 23 57, telefaks 200 18 25, prodaja 200 18 38, preklici 425 02 94, telefaks 425 14 18, uredništvo 425 73 08, uredništvo (javni razpisi ...) 200 18 66, uredništvo – telefaks 425 01 99 • Internet: <http://www.uradni-list.si> – uredništvo e-pošta: objave@uradni-list.si • Transakcijski račun 02922-0011569767