

Uradni list Republike Slovenije



Internet: www.uradni-list.si

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. 86 Ljubljana, petek 5. 9. 2008

Cena 1,38 €

ISSN 1318-0576

Leto XVIII

MINISTRSTVA

3726. Pravilnik o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja raziskovalne in razvojne dejavnosti

Na podlagi petega odstavka 17. člena Zakona o sistemu plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 95/07 – uradno prečiščeno besedilo, 17/08, 58/08 in 80/08; v nadaljevanju: ZSPJS) ministrica za visoko šolstvo, znanost in tehnologijo v soglasju z ministrom za finance izdaja

PRAVILNIK

o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja raziskovalne in razvojne dejavnosti

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen

(predmet urejanja)

(1) S tem pravilnikom se določata način in postopek preverjanja izpolnjevanja pogojev za napredovanje javnih uslužbencev na delovnem mestu oziroma v nazivu v višji plačni razred v javnih zavodih s področja raziskovalne in razvojne dejavnosti (v nadaljevanju: javni zavod).

(2) Javni uslužbenci v javnih zavodih (v nadaljevanju: javni uslužbenci) po določbah tega pravilnika so direktor (plačna podskupina B1), raziskovalci in strokovni sodelavci (plačni podskupini H1 in H2) ter strokovno-tehnično osebje (plačne podskupine J1 do J3).

(3) Napredovanje javnega uslužbenca v plačne razrede po tem pravilniku ne izključuje hkratnega napredovanja javnega uslužbenca v višji naziv, če javni uslužbenec izpolnjuje predpisane pogoje za napredovanje v višji naziv v skladu z določbami področnih predpisov, ki urejajo pogoje in postopke napredovanja oziroma pridobitve nazivov.

(4) Javni uslužbenec napreduje v plačni razred vsaka tri leta, če izpolnjuje predpisane pogoje. Pogoj za napredovanje v višji plačni razred je delovna uspešnost, izkazana v napredovalnem obdobju.

2. člen

(pomen izrazov)

(1) Odgovorna oseba po tem pravilniku je poslovodni organ, ki izvršuje pravice in dolžnosti delodajalca v javnih zavodih.

(2) Napredovalno obdobje je čas od zadnjega napredovanja oziroma prve zaposlitve v javnem sektorju, v katerem javni uslužbenec pridobi tri letne ocene, ki mu omogočajo napredovanje.

(3) Ocenjevalno obdobje je obdobje od 1. januarja do 31. decembra, v katerem se javnega uslužbenca oceni.

(4) Odlična ocena delovne uspešnosti pomeni odlično opravljeno delo, to je visoko nad pričakovani glede na kriterije ocenjevanja, v ocenjevalnem oziroma napredovalnem obdobju.

(5) Zelo dobra ocena delovne uspešnosti pomeni zelo dobro opravljeno delo, to je nad pričakovani glede na kriterije ocenjevanja, v ocenjevalnem oziroma napredovalnem obdobju.

(6) Dobra ocena delovne uspešnosti pomeni dobro opravljeno delo, to je v skladu s pričakovani glede na kriterije ocenjevanja, v ocenjevalnem oziroma napredovalnem obdobju.

(7) Zadovoljiva ocena delovne uspešnosti pomeni zadovoljivo opravljeno delo, to je delno pod pričakovani glede na kriterije ocenjevanja, v ocenjevalnem oziroma napredovalnem obdobju.

(8) Nezadovoljiva ocena delovne uspešnosti pomeni nezadovoljivo opravljeno delo, to je v celoti pod pričakovani glede na kriterije ocenjevanja, v ocenjevalnem oziroma napredovalnem obdobju.

II. NAČIN IN POSTOPEK PREVERJANJA IZPOLNJEVANJA POGOJEV

3. člen

(način preverjanja izpolnjevanja pogojev)

(1) Preverjanje izpolnjevanja pogojev se izvede na osnovi treh letnih ocen delovne uspešnosti.

(2) Ocena delovne uspešnosti javnega uslužbenca je lahko: odlično, zelo dobro, dobro, zadovoljivo in nezadovoljivo. Za raziskovalce iz plačne podskupine H1 (v nadaljevanju: raziskovalec) je ocena delovne uspešnosti izražena v točkah.

(3) Letna ocena delovne uspešnosti se opravi na osnovi elementov iz prvega odstavka 17. člena ZSPJS:

- rezultati dela,
- samostojnost, ustvarjalnost in natančnost pri opravljanju dela,

- zanesljivost pri opravljanju dela,
- kvaliteta sodelovanja in organizacija dela ter
- druge sposobnosti v zvezi z opravljanjem dela.

(4) Podrobnejša opredelitev kriterijev po elementih delovne uspešnosti iz tretjega odstavka tega člena je v Prilogi III, ki je sestavni del tega pravilnika, razen za raziskovalce, za katere je podrobnejša opredelitev kriterijev po elementih delovne uspešnosti iz tretjega odstavka tega člena v Prilogi IV, ki je sestavni del tega pravilnika.

4. člen

(postopek ocenjevanja)

(1) Javne uslužbenke, ki so pri javnem zavodu zaposleni za določen ali nedoločen čas, za polni delovni čas ali

delovni čas, krajši od polnega delovnega časa, se oceni enkrat letno.

(2) Postopek ocenjevanja javnega uslužbenca se izvede vsako leto najkasneje do 15. marca.

(3) Pri postopku ocenjevanja se ocenijo javni uslužbenci, ki so v prejšnjem koledarskem letu opravljali delo najmanj šest mesecev. Ocenijo se tudi tisti javni uslužbenci, ki so zaradi napotitve s strani delodajalca odsotni več kot šest mesecev in ki so odsotni več kot šest mesecev zaradi poškodbe pri delu, poklicne bolezni in starševskega varstva (porodniški dopust).

(4) V roku iz drugega odstavka tega člena mora odgovorna oseba oziroma nadrejeni javnega uslužbenca, ki ga določi odgovorna oseba, izpolniti Ocenjevalni list za oceno delovne uspešnosti javnega uslužbenca v ocenjevalnem obdobju (Priloga I, ki je sestavni del tega pravilnika) ter javnega uslužbenca seznaniti s pisno oceno in z utemeljitvijo. Zbirni podatki o ocenah v napredovalnem obdobju se vpisujejo v Evidenčni list napredovanja javnega uslužbenca v napredovalnem obdobju (Priloga II, ki je sestavni del tega pravilnika). Ocenjevalni in evidenčni listi se hranijo v personalni mapi javnega uslužbenca.

(5) Javnega uslužbenca, ki na podlagi določb tretjega odstavka tega člena ni ocenjen, se oceni ob naslednjem roku ocenjevanja iz drugega odstavka tega člena.

(6) Oceno javnega uslužbenca določi odgovorna oseba oziroma nadrejeni javnega uslužbenca po pooblastilu odgovorne osebe.

5. člen

(postopek preverjanja izpolnjevanja pogojev)

(1) Ocene javnih uslužbencev se točkujejo, in sicer ocena odlično s 5 točkami, ocena zelo dobro s 4 točkami, ocena dobro s 3 točkami in ocena zadovoljivo z 2 točkama. Ocena nezadovoljivo se ne točkjuje. Točke se vpišejo v Evidenčni list napredovanja javnega uslužbenca v napredovalnem obdobju (Priloga II). Izpolnjevanje preverjanja pogojev se ugotovi na podlagi seštevka treh letnih ocen.

(2) Za en plačni razred napredujejo tisti javni uslužbenci, ki v napredovalnem obdobju dosežejo:

- ob prvem in drugem napredovanju najmanj 11 točk,
- ob tretjem in četrtem najmanj 12 točk,
- ob petem najmanj 13 točk,
- ob nadaljnjih napredovanjih najmanj 14 točk.

(3) Javni uslužbenci, ki izpolnjujejo predpisane pogoje, lahko napredujejo za največ dva plačna razreda, če ob prvem napredovanju dosežejo najmanj 14 točk, ob nadaljnjih napredovanjih pa 15 točk.

(4) Javnemu uslužbencu, ki na podlagi seštevka treh letnih ocen ni zbral zadostnega števila točk za napredovanje, se ponovno preveri izpolnjevanje pogojev za napredovanje naslednje leto ob preverjanju izpolnjevanja pogojev za napredovanje. Javni uslužbenec napreduje, ko skupaj doseže tri ocene, ki pomenijo izpolnitev pogojev za napredovanje. Pri tem se upoštevajo tri najugodnejše ocene v obdobju od zadnjega napredovanja.

(5) Ne glede na določbe drugega, tretjega in četrtega odstavka tega člena napreduje javni uslužbenec za en plačni razred, če je v času od zadnjega napredovanja oziroma prve zaposlitve preteklo najmanj šest let in je v tem obdobju dosegel povprečno oceno najmanj dobro.

(6) Izpolnjevanje pogojev za napredovanje javnih uslužbencev ugotovi odgovorna oseba.

6. člen

(posebnosti načina preverjanja izpolnjevanja pogojev za raziskovalce)

(1) Ne glede na prejšnji člen se za raziskovalce način preverjanja izpolnjevanja elementov iz prve, druge in tretje alineje tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika izvaja z ugotavlja-

njem letno doseženega števila točk oziroma letno doseženega števila točk v razmerju z letnim deležem točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv, določenih v predpisu, ki ureja pogoje, kvalitativne in kvantitativne kriterije ter merila in postopek za izvolitev raziskovalcev v raziskovalni naziv, in predstavlja 60% letne ocene delovne uspešnosti raziskovalca. Pri tem se ocena delovne uspešnosti iz prve, druge in tretje alineje tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika za raziskovalca, ki se točkjuje z maksimalno 15 točkami, oblikuje na naslednji način:

– ocena odlično (15 točk) se dodeli za vsaj minimalno določeno število točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv,

– ocene zelo dobro (12 točk), dobro (9 točk) in zadovoljivo (6 točk) se dodeljujejo v razmerju (število C) doseženega števila točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv (število A), z minimalnim številom točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv (število B), pri čemer se zmnožek (število X) tega razmerja (število C) z maksimalnimi 15 točkami zaokroži na najbližjo oceno, v primeru dosežene vmesne ocene pa zaokroži navzgor:

$$X = 15 \times C (A / B)$$

(2) V skladu s prejšnjim odstavkom mora raziskovalec doseči naslednje število točk:

1. Asistent (kot znanstveni naziv), asistent (kot strokovno-raziskovalni naziv) oziroma razvijalec (kot razvojni naziv), asistent z magisterijem (kot znanstveni naziv), višji asistent (kot strokovno-raziskovalni naziv) oziroma višji razvijalec (kot razvojni naziv) in asistent z doktoratom (kot znanstveni naziv), višji strokovno raziskovalni asistent (kot strokovno-raziskovalni naziv) oziroma samostojni razvijalec (kot razvojni naziv) najmanj tolikšen delež točk, potrebnih za izvolitev v naziv znanstveni sodelavec (kot znanstveni naziv), strokovno raziskovalni sodelavec (kot strokovno-raziskovalni naziv) oziroma razvojni sodelavec (kot razvojni naziv), kot sledi:

– asistent, asistent oziroma razvijalec	3% točk,
– asistent z magisterijem, višji asistent oziroma višji razvijalec	8% točk,
– asistent z doktoratom, višji strokovno raziskovalni asistent oziroma samostojni razvijalec	13% točk.

2. Znanstveni sodelavec (kot znanstveni naziv), strokovno raziskovalni sodelavec (kot strokovno-raziskovalni naziv) oziroma razvojni sodelavec (kot razvojni naziv), višji znanstveni sodelavec (kot znanstveni naziv), višji strokovno raziskovalni sodelavec (kot strokovno-raziskovalni naziv) oziroma višji razvojni sodelavec (kot razvojni naziv) in znanstveni svetnik (kot znanstveni naziv), strokovno raziskovalni svetnik (kot strokovno-raziskovalni naziv) oziroma razvojni svetnik (kot razvojni naziv) najmanj tolikšen delež točk, potrebnih za izvolitev v naziv znanstveni svetnik oziroma strokovno raziskovalni svetnik oziroma razvojni svetnik, kot sledi:

– znanstveni sodelavec, strokovno raziskovalni sodelavec oziroma razvojni sodelavec	3% točk,
– višji znanstveni sodelavec, višji strokovno raziskovalni sodelavec oziroma višji razvojni sodelavec	5% točk,
– znanstveni svetnik, strokovno raziskovalni svetnik oziroma razvojni svetnik	7% točk.

(3) Elementa delovne uspešnosti iz četrte in pete alineje tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika predstavljata vsak po 20% letne ocene delovne uspešnosti raziskovalca in se točkujeta na naslednji način: ocena odlično s 5 točkami, ocena zelo dobro s 4 točkami, ocena dobro s 3 točkami, ocena zadovoljivo z 2 točkama, ocena nezadovoljivo pa se ne točkjuje.

(4) Letna ocena delovne uspešnosti za raziskovalca je doseženo skupno število točk iz prvega in tretjega odstavka tega člena.

(5) Določbe tega člena se smiselno uporabljajo za strokovne sodelavce v humanistiki, izvoljene v naziv strokovni

sodelavec v humanistiki, samostojni strokovni sodelavec v humanistiki in samostojni strokovni sodelavec – specialist v humanistiki, če niso prevedeni v strokovno-raziskovalni naziv.

7. člen

(posebnosti postopka preverjanja izpolnjevanja pogojev za raziskovalce)

(1) Skupno število doseženih točk iz prejšnjega člena se vpiše v Evidenčni list napredovanja javnega uslužbenca v napredovalnem obdobju (Priloga II). Izpolnjevanje preverjanja pogojev se ugotovi na podlagi seštevka treh letnih ocen delovne uspešnosti.

(2) Za en plačni razred napredujejo tisti raziskovalci, ki v napredovalnem obdobju dosežejo:

- ob prvem in drugem napredovanju najmanj 55 točk,
- ob tretjem in četrtem najmanj 60 točk,
- ob petem najmanj 65 točk,
- ob nadaljnjih napredovanjih najmanj 70 točk.

(3) Raziskovalci, ki izpolnjujejo predpisane pogoje, lahko napredujejo za največ dva plačna razreda, če ob prvem napredovanju dosežejo najmanj 70 točk, ob nadaljnjih napredovanjih pa 75 točk.

(4) Raziskovalcu, ki na podlagi seštevka treh letnih ocen ni zbral zadostnega števila točk za napredovanje, se ponovno preveri izpolnjevanje pogojev za napredovanje naslednje leto ob preverjanju izpolnjevanja pogojev za napredovanje. Raziskovalec napreduje, ko skupaj doseže tri ocene, ki pomenijo izpolnitev pogojev za napredovanje. Pri tem se upoštevajo tri najugodnejše ocene v obdobju od zadnjega napredovanja.

(5) Ne glede na določbe drugega, tretjega in četrtega odstavka tega člena napreduje raziskovalec za en plačni razred, če je v času od zadnjega napredovanja oziroma prve zaposlitve preteklo najmanj šest let in je v tem obdobju dosegel povprečno oceno najmanj dobro oziroma 15 točk (kar predstavlja ocene dobro po prvem in tretjem odstavku šestega člena tega pravilnika (9 + 3 + 3)).

(6) Izpolnjevanje pogojev za napredovanje raziskovalcev ugotovi odgovorna oseba.

8. člen

(pisno obvestilo, aneks k pogodbi o zaposlitvi)

(1) Ob izpolnitvi pogojev za napredovanje javnega uslužbenca v plačne razrede se javnega uslužbenca obvesti s pisnim obvestilom o napredovanju, o številu plačnih razredov napredovanja in o plačnem razredu osnovne plače.

(2) Delodajalec hkrati z obvestilom o napredovanju javnemu uslužbencu izroči pisni predlog aneksa k pogodbi o zaposlitvi.

(3) Obvestilo in pisni predlog aneksa morata biti javnemu uslužbencu izročena najkasneje 15 dni po roku iz drugega odstavka 4. člena tega pravilnika.

9. člen

(napredovanje)

(1) Javnemu uslužbencu pripada plača na osnovi plačnega razreda, pridobljenega z napredovanjem, od 1. aprila v letu, ko izpolni pogoje za napredovanje v višji plačni razred.

(2) Pri prehodu na drugo delovno mesto v okviru javnega sektorja se javnemu uslužbencu napredovalno obdobje ne prekine v primeru, če zasede delovno mesto v istem ali nižjem tarifnem razredu v isti plačni podskupini ali na istovrstnih oziroma sorodnih delovnih mestih v različnih plačnih podskupinah.

(3) V primeru iz prejšnjega odstavka mora odgovorna oseba delodajalca, pri katerem je bil javni uslužbenec zaposlen večji del ocenjevalnega obdobja, le-tega oceniti in mu kopijo ocene izročiti, originali pa ostanejo shranjeni v personalni mapi javnega uslužbenca.

(4) Ne glede na določbo tretjega odstavka 4. člena tega pravilnika mora odgovorna oseba v primerih, ko je javni

uslužbenec pri enem delodajalcu zaposlen manj kot šest mesecev in se zaposli pri drugemu delodajalcu v javnem sektorju, izvesti postopek ocenjevanja in podati oceno za to obdobje. Delodajalec, pri katerem javni uslužbenec izpolni pogoj najmanj šestih mesecev zaposlitve, mora upoštevati vse predloge ocen predhodnih delodajalcev javnega uslužbenca in na tej podlagi določiti oceno javnega uslužbenca v ocenjevalnem obdobju.

10. člen

(napredovanje javnega uslužbenca iz plačne skupine B po prenehanju mandata)

(1) Skladno z določbami šestega odstavka 16. člena ZSPJS javni uslužbenci iz plačne skupine B (v nadaljevanju: direktor) ne napredujejo v višji plačni razred, se pa ocenjujejo. Pri direktorju se ob prenehanju mandata ob razporeditvi na novo delovno mesto upošteva število napredovanj, ki bi jih lahko dosegel, če bi na tem delovnem mestu napredoval vsaka tri leta.

(2) Direktorjem se za posamezno leto mandata določi ocena delovne uspešnosti na naslednji način:

– za leto, ko je na podlagi Pravilnika o merilih za ugotavljanje delovne uspešnosti direktorjev s področja visokega šolstva, znanosti in tehnologije (Uradni list RS, št. 31/06) prejel redno delovno uspešnost v višini več kot 50 odstotkov, se mu določi ocena odlično oziroma 25 točk (kar predstavlja ocene odlično po prvem in tretjem odstavku šestega člena tega pravilnika (15 + 5 + 5) in za leto, ko je prejel redno delovno uspešnost v višini do 50 odstotkov, se mu določi ocena zelo dobro oziroma 20 točk (kar predstavlja ocene zelo dobro po prvem in tretjem odstavku šestega člena tega pravilnika (12 + 4 + 4);

– za leto, ko ni prejel sredstev za redno delovno uspešnost, se mu določi ocena dobro oziroma 15 točk (kar predstavlja ocene dobro po prvem in tretjem odstavku šestega člena tega pravilnika (9 + 3 + 3)).

(3) Plačni razred, dosežen na podlagi napredovanj v skladu s tem členom, ne sme preseči najvišjega plačnega razreda delovnega mesta oziroma naziva, na katerega je javni uslužbenec razporejen po prenehanju mandata.

(4) Direktor po prenehanju mandata ne napreduje na podlagi določb tega člena, če je bil razrešen iz krivdnih razlogov.

III. NADZOR

11. člen

(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem tega pravilnika se izvaja v okviru nadzora nad izvajanjem ZSPJS.

IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

12. člen

(nadaljevanje napredovalnega obdobja in napredovanje javnih uslužbencev)

(1) Napredovalno obdobje se z dnem začetka uporabe tega pravilnika ne prekine.

(2) Za javne uslužbence, katerih napredovalno obdobje je pričelo teči v obdobju pred začetkom izplačila plač po ZSPJS in pred začetkom uporabe tega pravilnika, se za ocenjevanje v obdobju do začetka uporabe tega pravilnika uporablja Pravilnik o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije (Uradni list RS, št. 41/94, 65/95, 44/01 in 40/02), in se na njegovi osnovi izpolnijo ocenjevalni listi. Za obdobje po začetku izplačila plač po ZSPJS se uporablja ta pravilnik.

(3) Javni uslužbenci, ki izpolnijo pogoje za napredovanje do 1. 9. 2008 po Pravilniku o napredovanju zaposlenih v javnih

zavodih s področja znanosti in tehnologije, napredujejo v skladu z navedenim pravilnikom 1. 10. 2008.

(4) V letu 2009 se za javne uslužbenke – raziskovalce (plačna podskupina H1) in strokovne sodelavce (plačna podskupina H2), razen tistih, ki v letu 2008 napredujejo v skladu s prejšnjim odstavkom, ugotovi število doseženih točk in doseženega (pretečenega) napredovalnega obdobja v skladu s Pravilnikom o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije, najkasneje do roka iz drugega odstavka 4. člena tega pravilnika. Tem javnim uslužbencem se na podlagi ugotovljenih točk določijo točke, in sicer:

a) če bi javni uslužbenec na podlagi ugotovljenega števila točk na podlagi Pravilnika o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije imel pravico napredovati:

– za dva plačilna razreda (to je skladno z 20. členom Pravilnika o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije), se mu določi trikrat 25 točk,

– za en plačilni razred (to je skladno z 20. členom Pravilnika o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije), se mu določi trikrat 20 točk,

b) če zbrane točke ne zadostujejo za napredovanje, se mu določi trikrat 15 točk.

(5) V letu 2009 se za javne uslužbenke – strokovno-tehnično osebje (plačne podskupine J1 do J3), razen tistih, ki v letu 2008 napredujejo v skladu s tretjim odstavkom tega člena, ugotovi število doseženih točk in doseženega (pretečenega) napredovalnega obdobja v skladu s Pravilnikom o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije, najkasneje do roka iz drugega odstavka 4. člena tega pravilnika. Tem javnim uslužbencem se na podlagi ugotovljenih pisnih ocen določijo tri ocene, in sicer:

a) če bi javni uslužbenec na podlagi pisne ocene na podlagi Pravilnika o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije imel pravico napredovati:

– za dva plačilna razreda (to je skladno z 18. členom Pravilnika o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije), se mu določi tri ocene odlično,

– za en plačilni razred (to je skladno s 17. členom Pravilnika o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije), se mu določi tri ocene zelo dobro,

b) če pisna ocena ne zadostuje za napredovanje, se javnemu uslužbencu določi tri ocene dobro.

(6) Ocene, določene v skladu s četrtem odstavkom tega člena, se vpišejo v evidenčni list, ki je kot Priloga V sestavni del tega pravilnika. Ocene, določene v skladu s petim odstavkom tega člena, se vpišejo v evidenčni list, ki je kot Priloga VI sestavni del tega pravilnika.

(7) Javni uslužbenci, ki so napredovali s 1. 2. 2008 in 1. 6. 2008 v skladu s Pravilnikom o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije, pridobijo prvo oceno v skladu s tem pravilnikom v letu 2009; javni uslužbenci, ki so napredovali s 1. 10. 2008, pa v letu 2010. Pridobljene ocene se vpišejo v ocenjevalni list iz Priloge I tega pravilnika.

(8) Javni uslužbenec, ki v letih 2009 in 2010 izpolni pogoje za napredovanje, določene v 5. oziroma 7. členu tega pravilnika, lahko napreduje v skladu s tem pravilnikom, če v tekočem letu izpolni pogoj treh let od zadnjega napredovanja.

13. člen

(možna napredovanja)

Na podlagi tega pravilnika lahko javni uslužbenci napredujejo samo za razliko med plačnim razredom, doseženim s prevedbo, in najvišjim plačnim razredom istega delovnega mesta oziroma naziva, ki ga je mogoče doseči z napredovanjem.

14. člen

(ocenjevanje direktorjev)

(1) Javnemu uslužbencu, ki napreduje v skladu z 10. členom tega pravilnika, se za čas do uveljavitve tega pravilnika določijo ocene ob upoštevanju prejete enkratne letne nagrade za uspešno vodenje proračunskega uporabnika v posameznem letu, in sicer v skladu s predpisi, ki so se uporabljali do začetka izplačila plač na podlagi ZSPJS oziroma na podlagi ocenjevanja delovne uspešnosti do uveljavitve tega pravilnika.

(2) Direktorjem, ki so prejeli letno nagrado, se za posamezno leto do začetka izplačila plač na podlagi ZSPJS določi ocena zelo dobro oziroma 20 točk (kar predstavlja ocene zelo dobro po prvem in tretjem odstavku šestega člena tega pravilnika (12 + 4 + 4)). Direktorjem, ki v skladu s predpisi, ki so veljali do uveljavitve začetka izplačila plač po ZSPJS, letna nagrada ni bila predvidena oziroma letne nagrade niso prejeli, se za posamezno leto določi ocena dobro oziroma 15 točk (kar predstavlja ocene dobro po prvem in tretjem odstavku šestega člena tega pravilnika (9 + 3 + 3)).

(3) Za obdobje od izplačila plač po ZSPJS do uveljavitve tega pravilnika se javnim uslužbencem iz prvega odstavka tega člena določijo ocene v skladu z 10. členom tega pravilnika.

15. člen

(izvedba postopka in načina preverjanja izpolnjevanja pogojev v letu 2009)

(1) V skladu z določbo drugega odstavka 4. člena tega pravilnika morajo vsi javni zavodi v letu 2009 izvesti postopek in način preverjanja izpolnjevanja pogojev za napredovanje po tem pravilniku, razen za tiste javne uslužbenke, ki so napredovali s 1. 10. 2008 v skladu s tretjim odstavkom 12. člena tega pravilnika.

(2) Javnemu uslužbencu, ki je izpolnil pogoje za napredovanje po tem pravilniku, pripada plača na osnovi plačnega razreda, pridobljenega z napredovanjem od prvega dne naslednjega meseca po izvedbi postopka preverjanja izpolnjevanja pogojev za napredovanje.

16. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem začetka veljavnosti tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije (Uradni list RS, št. 41/94, 65/95, 44/01 in 40/02).

17. člen

(uveljavitev)

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

Št. 0071-5/2008

Ljubljana, dne 29. avgusta 2008

EVA 2008-3211-0004

Mojca Kucler Dolinar l.r.

Ministrica

za visoko šolstvo, znanost in tehnologijo

Soglašam!

dr. Andrej Bajuk l.r.

Minister

za finance

PRILOGA I

Naziv in naslov proračunskega uporabnika

**OCENJEVALNI LIST
ZA OCENO DELOVNE USPEŠNOSTI JAVNEGA USLUŽBENCA V OCENJEVALNEM
OBDOBJU****- Podatki o javnem uslužbencu:**

Ime in priimek javnega uslužbenca:

- Predlog za napredovanje javnega uslužbenca:v napredovalnem obdobju
od.....do.....v.....letu.....**SKUPNA UTEMELJITEV OCENE (glede na kriterije ocenjevanja, skupaj s pričakovanji na delovnem mestu)**

Izjava o seznanitvi s predlogom

ocenjevalec

javni uslužbenec

podpis

podpis

Datum: _____

Datum: _____

Žig

PRILOGA II

Naziv in naslov proračunskega uporabnika

**EVIDENČNI LIST
NAPREDOVANJA JAVNEGA USLUŽBENCA V NAPREDOVALNEM OBDOBJU**

- **Podatki o javnem uslužbencu:**

Ime in priimek javnega uslužbenca:

Rojstni datum javnega uslužbenca:.....

Šifra in ime delovnega mesta oz. naziva:

Organizacijska enota:

Osnovni plačni razred delovnega mesta:

Datum zadnjega napredovanja:

Plačni razred javnega uslužbenca:

Napreovalno obdobje od:

- **Ocene javnega uslužbenca v napreovalnem obdobju:**

v ocenjevalnem obdobju od.....do..... prva ocena.....št. točk.....

v ocenjevalnem obdobju od.....do..... prva ocena.....št. točk.....

v ocenjevalnem obdobju od.....do..... prva ocena.....št. točk.....

TOČKE SKUPAJ

- **Ocena javnega uslužbenca v napredovalnem obdobju:**

Izpolnjuje pogoje za napredovanje za1....plačni razred,.....2..... plačna razreda

Javni uslužbenec napreduje z dnem:.....

Št. in datum aneksa

Nov plačni razred je:.....

Ne izpolnjuje pogojev za napredovanje, datum

Predstojnik

**javni uslužbenec po pooblastilu
odgovorne osebe**

žig

podpis

podpis

Datum: _____

PRILOGA III**PODROBNEJŠA OPREDELITEV ELEMENTOV DELOVNE USPEŠNOSTI
JAVNEGA USLUŽBENCA****1. KRITERIJI PO ELEMENTU REZULTATI DELA:**

STROKOVNOST Izvajanje nalog zlasti v skladu: - z veljavnimi standardi oziroma s pravili stroke.	OBSEG DELA Izvajanje nalog zlasti glede na: - količino opravljenega dela, - dodatno delo.	PRAVOČASNOST Izvajanje nalog zlasti v skladu: - s predvidenimi roki in veljavnimi standardi oziroma s pravili stroke.
--	---	--

**2. KRITERIJI PO ELEMENTU SAMOSTOJNOST, USTVARJALNOST, NATANČNOST
PRI OPRAVLJANJU DELA**

SAMOSTOJNOST Izvajanje nalog zlasti glede na potrebo po: - dajanju natančnih navodil, - po nadzorovanju.	USTVARJALNOST Izvajanje nalog zlasti glede na: - razvijanje novih, uporabnih idej, - dajanje koristnih pobud in predlogov.	NATANČNOST Izvajanje nalog zlasti glede na: - pogostost napak, - kvaliteto dela.
--	--	--

3. KRITERIJI PO ELEMENTU ZANESLJIVOST PRI OPRAVLJANJU DELA

Izvajanje nalog zlasti v smislu: - izpolnjevanja dogovorjenih obveznosti, - popolnega in točnega prenosa informacij.
--

4. KVALITETA SODELOVANJA IN ORGANIZACIJA DELA

SODELOVANJE Izvajanje nalog zlasti v smislu: - medsebojnega sodelovanja in skupinskega dela, - odnosa do sodelavcev, - prenosa znanja in mentorstva.	ORGANIZIRACIJA DELA Izvajanje nalog zlasti v smislu: - organiziranega in načrtovanega izkoriščanja delovnega časa glede na vsebino nalog in postavljene roke, - prilagoditve nepredvidenim situacijam.
---	--

5. DRUGE SPOSOBNOSTI V ZVEZI Z OPRAVLJANJEM DELA

INTERDISCIPLINARNOST	ODNOS DO UPORABNIKOV STORITEV	KOMUNICIRANJE	DRUGO
Izvajanje nalog zlasti v smislu: - povezovanja znanja z različnih delovnih področij, - pregleda nad svojim delovnim področjem.	Izvajanje nalog zlasti v smislu: - sodelovanja in servisiranja uporabnikov storitev.	Izvajanje nalog zlasti glede na: - pisno in ustno izražanje, - ustvarjanje notranjega in zunanjega socialnega omrežja.	Izvajanje nalog zlasti glede na: - posebnosti, značilne za posamezno dejavnost oz. stroko v javnem sektorju.

PRILOGA IV**PODROBNEJŠA OPREDELITEV ELEMENTOV DELOVNE USPEŠNOSTI
RAZISKOVALCA****IZPOLNJEVANJE TOČK OZIROMA DELEŽA TOČK, POTREBNIH ZA IZVOLITEV
V USTREZNI RAZISKOVALNI NAZIV - 60% letne ocene delovne uspešnosti
raziskovalca (točkovanje z maksimalno 15 točkami)**

Za raziskovalce se način preverjanja izpolnjevanja elementov iz prve, druge in tretje alineje tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika izvaja z ugotavljanjem letno doseženega števila točk oziroma letno doseženega števila točk v razmerju z letnim deležem točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv, določenih v predpisu, ki ureja pogoje, kvalitativne in kvantitativne kriterije ter merila in postopek za izvolitev raziskovalcev v raziskovalni naziv, in predstavlja 60% letne ocene delovne uspešnosti raziskovalca. Pri tem se ocena delovne uspešnosti iz prve, druge in tretje alineje tretjega odstavka 3. člena tega pravilnika za raziskovalca, ki se točkuje z maksimalno 15 točkami, oblikuje na naslednji način:

- ocena odlično (15 točk) se dodeli za vsaj minimalno določeno število točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv,
- ocene zelo dobro (12 točk), dobro (9 točk) in zadovoljivo (6 točk) se dodeljujejo v razmerju (število C) doseženega števila točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv (število A), z minimalnim številom točk, potrebnih za izvolitev v ustrezni raziskovalni naziv (število B), pri čemer se zmnožek (število X) tega razmerja (število C) z maksimalnimi 15 točkami zaokroži na najbližjo oceno, v primeru dosežene vmesne ocene pa zaokroži navzgor:

$$X = 15 \times C (A / B)$$

MOŽNE OCENE:

- odlično: 15 točk
- zelo dobro: 12 točk
- dobro: 9 točk
- zadovoljivo: 6 točk

**KVALITETA SODELOVANJA IN ORGANIZACIJA DELA - 20% letne ocene
delovne uspešnosti raziskovalca (točkovanje z maksimalno 5 točkami)**

SODELOVANJE	ORGANIZIRACIJA DELA
Izvajanje nalog zlasti v smislu: - medsebojnega sodelovanja in skupinskega dela, - odnosa do sodelavcev, - prenosa znanja in mentorstva.	Izvajanje nalog zlasti v smislu: - organiziranega in načrtovanega izkoriščanja delovnega časa glede na vsebino nalog in postavljene roke, - prilagoditve nepredvidenim situacijam.

MOŽNE OCENE:

- odlično: 5 točk
- zelo dobro: 4 točke
- dobro: 3 točke
- zadovoljivo: 2 točki

DRUGE SPOSOBNOSTI V ZVEZI Z OPRAVLJANJEM DELA - 20% letne ocene delovne uspešnosti raziskovalca (točkovanje z maksimalno 5 točkami)

INTERDISCIPLINARNOST	ODNOS DO UPORABNIKOV STORITEV	KOMUNICIRANJE	DRUGO
Izvajanje nalog zlasti v smislu: - povezovanja znanja z različnih delovnih področij, - pregleda nad svojim delovnim področjem.	Izvajanje nalog zlasti v smislu: - sodelovanja in servisiranja uporabnikov storitev.	Izvajanje nalog zlasti glede na: - pisno in ustno izražanje, - ustvarjanje notranjega in zunanjega socialnega omrežja.	Izvajanje nalog zlasti glede na: - posebnosti, značilne za posamezno dejavnost oz. stroko v javnem sektorju.

MOŽNE OCENE:

- odlično: 5 točk
- zelo dobro: 4 točke
- dobro: 3 točke
- zadovoljivo: 2 točki

PRILOGA V

Naziv in naslov proračunskega uporabnika

EVIDENČNI LIST**NAPREDOVANJA JAVNEGA USLUŽBENCA V NAPREDOVALNEM OBDOBJU - 2008****- Podatki o javnem uslužbencu:**

Ime in priimek javnega uslužbenca:

Rojstni datum javnega uslužbenca:.....

Šifra in ime delovnega mesta oz. naziva:

Organizacijska enota:

Datum zadnjega napredovanja:; Preverjanje izpolnjevanja pogojev za napredovanje v skladu s prej veljavnimi predpisi:.....; Možno napredovanje v skladu s prej veljavnimi predpisi:.....; Napredovalno obdobje od:.....do.....

Število potrebnih točk za napredovanje v skladu s Pravilnikom o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije (Uradni list RS, št. 41/94, 65/95, 44/01 in 40/02):.....

Napredovanje za en plačilni razred:..... točk (20. člen zgoraj navedenega pravilnika)**Napredovanje za dva plačilna razreda: točk (20. člen zgoraj navedenega pravilnika)**Skupno število **doseženih točk** v Ocenjevalnem listu za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za napredovanje v skladu z zgoraj navedenim pravilnikom:

Datum možnega napredovanja v skladu s tem pravilnikom

Ocene javnega uslužbenca v napredovalnem obdobju v času prehodnega obdobja, v skladu s četrtim odstavkom 12. člena tega pravilnika:

Za posamezno leto ocenj. obd. od do prva ocena:, št. točk.....

Za posamezno leto ocenj. obd. od do druga ocena:, št. točk.....

Za posamezno leto ocenj. obd. od do tretja ocena:, št. točk.....

Datum:

Odgovorna oseba:

žig

Podpis

PRILOGA VI

Naziv in naslov proračunskega uporabnika

EVIDENČNI LIST**NAPREDOVANJA JAVNEGA USLUŽBENCA V NAPREDOVALNEM OBDOBJU - 2008****- Podatki o javnem uslužbencu:**

Ime in priimek javnega uslužbenca:

Rojstni datum javnega uslužbenca:.....

Šifra in ime delovnega mesta oz. naziva:

Organizacijska enota:

Datum zadnjega napredovanja:; Preverjanje izpolnjevanja pogojev za napredovanje v skladu s prej veljavnimi predpisi:.....; Možno napredovanje v skladu s prej veljavnimi predpisi:.....; Napredovalno obdobje od:.....do.....

Opisna ocena za napredovanje v skladu s Pravilnikom o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja znanosti in tehnologije (Uradni list RS, št. 41/94, 65/95, 44/01 in 40/02):.....

Napredovanje za en plačilni razred:..... opisna ocena (17. člen zgoraj navedenega pravilnika)

Napredovanje za dva plačilna razreda: opisna ocena (18. člen zgoraj navedenega pravilnika)

Opisna ocena v Ocenjevalnem listu za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za napredovanje v skladu z zgoraj navedenim pravilnikom:

Datum možnega napredovanja v skladu s tem pravilnikom

Ocene javnega uslužbenca v napredovalnem obdobju v času prehodnega obdobja, v skladu s petim odstavkom 12. člena tega pravilnika:

Za posamezno leto ocenj. obd. od do prva ocena:, št. točk.....

Za posamezno leto ocenj. obd. od do druga ocena:, št. točk.....

Za posamezno leto ocenj. obd. od do tretja ocena:, št. točk.....

Datum:**Odgovorna oseba:**

žig

Podpis

3727. Pravilnik o uvedbi velikega namakalnega sistema na kompleksu imenovanem Namakalni sistem Ormož – Velika Nedelja

Na podlagi 85. člena Zakona o kmetijskih zemljiščih (Uradni list RS, št. 55/03 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

**PRAVILNIK
o uvedbi velikega namakalnega sistema
na kompleksu imenovanem Namakalni sistem
Ormož – Velika Nedelja**

1. člen

S tem pravilnikom se uvede veliki namakalni sistem na kmetijskih zemljiščih iz 2. člena tega pravilnika na območju katastrskih občin Cvetkovci, Trgovišče in Velika Nedelja, na kompleksu imenovanem Namakalni sistem Ormož – Velika Nedelja, v skupni površini 4.488.998 m² (v nadaljnjem besedilu: veliki namakalni sistem).

2. člen

Veliki namakalni sistem se uvede na kmetijskih zemljiščih z naslednjimi parcelnimi številkami:

– v k.o. Cvetkovci: 1326, 1327, 1328, 1330, 1331, 1333, 1334, 1500, 1501, 1575, 1576, 1578, 1582, 1585, 1586, 1589, 1592, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1603, 1604, 1605, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645/1, 1645/2, 1646, 1647 in 1649;

– v k.o. Trgovišče: 29, 49, 57, 64, 65, 66, 73, 74, 82, 720, 723, 724, 725, 726, 762, 763, 764, 765, 766, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794/1, 794/2, 795, 797, 798, 799, 800, 801, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 812, 813, 814, 815, 816, 818, 819, 820, 821, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 848, 900, 901, 904, 905, 906, 908, 909, 915, 916, 917, 918, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 945, 946, 947/2, 992, 1004, 48/2, 58/1, 83/1, 83/2, 833/1, 833/2, 834/1, 835/1, 835/2, 907/2, 92/1, 92/2, 94/3, 95/1, 96/2, 97/1, 98/2, 99/1, 1019/2, 1019/3 in 1019/4;

– v k.o. Velika Nedelja: 1683/1, 1683/4, 1500, 1501, 1502, 1503, 1517, 1519, 1520, 1521, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1617, 1619, 1620, 1622, 1623, 1624, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1672, 1673, 1671/1, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1621/1, 1621/2, 1680/1 in 1680/7.

3. člen

(1) Investitor izgradnje oziroma dograditve odvzemnega objekta (črpališča) in trafo postaje ter izgradnje primarnega in sekundarnega namakalnega omrežja velikega namakalnega sistema je Občina Ormož, Ptujška cesta 6, 2270 Ormož (v nadaljnjem besedilu: investitor), ki prevzema vse finančne obveznosti investicije.

(2) Investitorji terciarnega namakalnega omrežja so lastniki oziroma zakupniki zemljišč iz 2. člena tega pravilnika.

4. člen

(1) Predvidena melioracijska dela na velikem namakalnem sistemu so izgradnja oziroma dograditev odvzemnega objekta (črpališča) in trafo postaje ter izgraditev primarnega, sekundarnega in terciarnega namakalnega omrežja s pripadajočo namakalno opremo.

(2) Ureditev terciarnega namakalnega omrežja s pripadajočo namakalno opremo za posamezno parcelo oziroma zemljišče iz 2. člena tega pravilnika je prepuščena lastniku oziroma zakupniku tega zemljišča in mora biti izvršena v roku štirih let po pridobitvi uporabnega dovoljenja za veliki namakalni sistem.

5. člen

Investitor vodi vse postopke in pridobiva vsa potrebna soglasja v zvezi z izvedbo oziroma izgradnjo velikega namakalnega sistema do vključno pridobitve uporabnega dovoljenja po predpisih o graditvi objektov ter vsake tri mesece od uveljavitve tega pravilnika naprej pisno poroča o stanju in morebitnih spremembah projekta ministrstvu, pristojnemu za kmetijstvo.

6. člen

(1) Po zaključku melioracije je odvzemni objekt (črpališče), trafo postaja ter, primarno in sekundarno namakalno omrežje velikega namakalnega sistema v lasti Republike Slovenije.

(2) Terciarno namakalno omrežje je v lasti lastnikov oziroma zakupnikov zemljišč iz 2. člena tega pravilnika.

7. člen

(1) Vse stroške v zvezi z uvedbo in izvedbo investicije iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika nosi investitor.

(2) Investitor mora pred začetkom izvajanja melioracijski del izvesti presojo vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstveno soglasje v skladu s predpisi o varstvu okolja.

(3) Investitor mora poskrbeti, da se vsa melioracijska dela, ki pomenijo poseg v prostor in strokovni nadzor nad temi deli, opravijo v skladu s predpisi o graditvi objektov in predpisi o urejanju prostora ter po predhodni pridobitvi ustreznih dovoljenj.

8. člen

Na nepremičninah iz 2. člena tega pravilnika investitor v roku 60 dni od uveljavitve tega pravilnika predlaga zaznambo uvedbe melioracijskega postopka v zemljiško knjigo pri pristojnem sodišču in v zemljiškem katastru, pri pristojni izpostavi Geodetske uprave Republike Slovenije.

9. člen

(1) Po pridobitvi pravnomočnega uporabnega dovoljenja je upravljanje in vzdrževanje odvzemnega objekta (črpališča), trafo postaje ter primarnega in sekundarnega namakalnega omrežja velikega namakalnega sistema del javne službe v skladu z zakonom, ki ureja kmetijstvo.

(2) Lastniki oziroma zakupniki zemljišč iz 2. člena tega pravilnika morajo po pridobitvi pravnomočnega uporabnega dovoljenja poskrbeti za redno rabo, delovanje in vzdrževanje terciarnega namakalnega omrežja in zagotavljati sredstva za vzdrževanje velikega namakalnega sistema, v sorazmerju s površino zemljišč, katerih lastniki oziroma zakupniki so, in ležijo na območju velikega namakalnega sistema.

10. člen

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

Št. 007-392/2007

Ljubljana, dne 21. avgusta 2008

EVA 2008-2311-0096

Iztok Jarc l.r.

Minister

za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

3728. Pravilnik o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji

Za izvrševanje 23. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) izdaja ministrica za zdravje

P R A V I L N I K
o določitvi enotnega nacionalnega
poimenovanja zdravilnih učinkovin
in sistemu razvrščanja zdravil po
anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji

1. člen

Za enotno nacionalno poimenovanje zdravilnih učinkovin in za enotno razvrščanje zdravil je določena anatomsko-terapevtsko-kemična klasifikacija zdravil (v nadaljnjem besedilu: ATC klasifikacija zdravil) pri WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Oslo, Norveška.

2. člen

ATC klasifikacijo zdravil vodi Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

3. člen

ATC klasifikacija zdravil je objavljena v publikaciji Anatomsko-terapevtsko-kemična (ATC) klasifikacija 2003, v slovenskem in latinskem prevodu, izdajatelja Zavod za farmacijo in preizkušanje zdravil Ljubljana in Inštitut za slovenski jezik Frana Ramovša ZRC SAZU, tretja popravljena in dopolnjena izdaja v Ljubljani 2003.

4. člen

Spremembe in dopolnitve slovensko-latinskega prevoda ATC klasifikacije zdravil se izdajajo v obliki dopolnil ali v obliki nove publikacije v knjižni oziroma elektronski obliki in postanejo veljavne z objavo obvestila o izdaji v Uradnem listu Republike Slovenije.

5. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Odredba o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (Uradni list RS, št. 72/00).

6. člen

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

Št. 715-2001/2008

Ljubljana, dne 25. julija 2008

EVA 2008-2711-0022

Zofija Mazej Kukovič l.r.
 Ministrica
 za zdravje

3729. Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih

Na podlagi 38., 39., 67., 72. in 74. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K
o radiofarmacevtskih izdelkih

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311

z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2008/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L št. 81 z dne 20. 3. 2008, str. 51), določa posebnosti pri urejanju radiofarmacevtskih izdelkov in je dopolnilo predpisom, ki so izdani na podlagi Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: zakon) in predpisom, ki so izdani na podlagi Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti (Uradni list RS, št. 102/04 – uradno prečiščeno besedilo).

2. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik določa:

- dodatne pogoje za pridobitev dovoljenja za promet z radiofarmacevtskimi izdelki;
- dodatne pogoje za povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje radiofarmacevtskih izdelkov;
- dodatne pogoje za pripravo in uporabo radiofarmacevtskih izdelkov;
- dodatne pogoje za promet na debelo z radiofarmacevtskimi izdelki;
- način zbiranja in odlaganja odpadkov, ki nastanejo pri uporabi in delu z radiofarmacevtskimi izdelki.

3. člen

(izjeme glede uporabe tega pravilnika)

Določbe tega pravilnika se ne uporabljajo za radioaktivne izotope v obliki zaprtih virov ionizirajočega sevanja, ki jih urejajo predpisi, izdani na podlagi Zakona o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti.

4. člen

(definicije)

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v zakonu in zakonu o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti, se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi:

1. Priprava radiofarmaka pomeni sprotno (*ex tempore*) pripravo radiofarmaka iz generatorjev, kompletov za pripravo radiofarmakov in radiofarmacevtskih predhodnikov;
2. Dobra proizvodna praksa za proizvodnjo radiofarmacevtskih izdelkov je del dobre proizvodne prakse, ki zagotavlja dosledno izdelavo in kontrolo radiofarmacevtskih izdelkov po merilih za kakovost in ustreznost namenu uporabe, kot zahteva dovoljenje za promet in specifikacija izdelka;
3. Dobra praksa za pripravo radiofarmakov v zdravstvenih institucijah je sistem za zagotavljanje ustrezne priprave, rokovanja in razdeljevanja radiofarmakov v pooblaščenih zavodih;
4. Radiooznačevanje je označevanje z radioaktivnimi izotopi;
5. Zunanja ovojnina pri radiofarmacevtskem izdelku pomeni:
 - a) svinčen, plastičen ali vsebnik iz druge ustrezne snovi, ki zmanjšuje dozo radioaktivnega sevanja na površini ovojnine in na določeni razdalji;
 - b) pločevinast ali vsebnik iz druge ustrezne snovi, ki zagotavlja nepropustnost oziroma vodotesnost za pline in tekočine ter
 - c) transportno ovojnino.

II. PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET

5. člen

(dovoljenje za promet)

(1) Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je potrebna za industrijsko pripravljene radiofarmacevtske izdelke.

(2) Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ni potrebna za radiofarmake, ki so ob času uporabe po navodilih proizvajalca pripravljene v pooblaščenih zdravstvenih institucijah pod nadzorom odgovorne osebe iz 12. člena tega pravilnika. Pripravljajo se iz radionuklidnih generatorjev, kompletov za pripravo radiofarmakov ali radiofarmaceutskih predhodnikov, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji.

6. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet za radiofarmaceutske izdelke)

Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom mora za radiofarmaceutske izdelke v dokumentaciji o kakovosti, varnosti in učinkovitosti poleg pogojev, ki jih določa zakon in na njegovi podlagi izdani predpisi, v posameznem modulu vsebovati tudi podatke iz Priloge 1 tega pravilnika.

7. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet za radiofarmaceutske predhodnike)

(1) V vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z radiofarmaceutskim predhodnikom je treba navesti podatke, ki obravnavajo možne posledice slabe učinkovitosti radiooznačevanja ali *in vivo* stabilnosti radiooznačenega kompleksa, to je vprašanja v zvezi z učinki prostega radionuklida na bolnika. Priložiti je treba tudi ustrezne podatke o poklicnih tveganjih, to je o izpostavljenosti bolnišničnega osebja in okolja sevanju.

(2) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom mora za radiofarmaceutske predhodnike v dokumentaciji o kakovosti, varnosti in učinkovitosti poleg pogojev, ki jih določa zakon in na njegovi podlagi izdani predpisi, v posameznem modulu vsebovati tudi podatke iz Priloge 2 tega pravilnika.

III. INFORMACIJE O RADIOFARMACEVTSKIH IZDELKIH

8. člen

(povzetek glavnih značilnosti)

Vsebina in struktura povzetka glavnih značilnosti za radiofarmaceutske izdelke sta določena v Pravilniku o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

9. člen

(navodilo za uporabo)

Navodilo za uporabo mora poleg podatkov, ki so določeni v Pravilniku o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06), vsebovati še naslednje:

– navodila za sprotno pripravo radiofarmaka, če je potrebno;

– najdaljši čas shranjevanja, v katerem vmesni izdelek, kot je eluat, ali sproti pripravljen radiofarmak, še ustreza predpisanim specifikacijam oziroma zahtevam, če je potrebno;

– previdnostne ukrepe, ki jih morata upoštevati uporabnik in bolnik med postopkom priprave in uporabe;

– podatke o ravnanju z radiofarmaceutskimi izdelki po izteku roka njihove uporabnosti v skladu s predpisi o varovanju okolja pred ionizirajočimi sevanji in navodila za ravnanje z radioaktivnimi odpadki.

10. člen

(označevanje radiofarmaceutskega izdelka)

(1) Radiofarmaceutski izdelki morajo poleg podatkov, ki so določeni v Pravilniku o označevanju zdravil in navo-

dilu za uporabo, vsebovati dodatne podatke v skladu s tem pravilnikom.

(2) Na steklenički oziroma viali ali na stični ovojnini izdelka, ki vsebuje radionuklide (radioaktivne izotope), morajo biti naslednji podatki:

– navedba učinkovine mora poleg imena ali kode vsebovati tudi kemijski simbol radioaktivnega izotopa;

– mednarodni simbol za radioaktivnost;

– pri tekočih pripravkih, skupna radioaktivnost v viali oziroma steklenički ali radioaktivnost v mililitru tekočine ob določenem datumu in če je potrebno ob uri ter volumen tekočine v viali oziroma steklenički;

– pri trdnih pripravkih, kot so suho zamrznjeni pripravki, skupna radioaktivnost v viali oziroma steklenički ob določenem datumu in če je potrebno ob uri;

– pri kapsulah radioaktivnost vsake kapsule ob določenem datumu in če je potrebno ob uri ter število kapsul v viali oziroma steklenički.

(3) Zunanja ovojnina mora poleg podatkov iz prejšnjega odstavka in Pravilnika o označevanju zdravil in navodilu za uporabo vsebovati še:

– ime izdelka z razlago (obrazložitev) kode, uporabljene na stekleničkah/vialah;

– skupno radioaktivnost ob določenem datumu in če je potrebno ob uri.

(4) Radiofarmaceutski predhodniki morajo biti dodatno označeni z opozorili:

– "Ni namenjeno za neposredno uporabo pri bolnikih."

– "Za radiooznačevanje *in vitro*."

(5) Kompleti za pripravo radiofarmaka morajo biti po rekonstituciji označeni v skladu z drugim odstavkom tega člena.

(6) Nalepka na transportni ovojnini mora biti praviloma v slovenskem jeziku in ne sme prekrivati besedila v angleškem jeziku. Pri označevanju transportne ovojnine radiofarmaceutskega izdelka je treba upoštevati mednarodne predpise in predpise o prevozu nevarnega blaga.

IV. PRIPRAVA IN UPORABA RADIOFARMACEVTSKIH IZDELKOV

11. člen

(priprava in uporaba radiofarmaceutskih izdelkov)

(1) Radiofarmaceutski izdelki se lahko pripravljajo oziroma uporabljajo le v zdravstvenih institucijah, ki jih za te dejavnosti določi minister, pristojen za zdravje.

(2) Priprava, rokovanje in uporaba radiofarmaceutskih izdelkov morajo biti v skladu z zakonom, predpisi o ionizirajočih sevanjih in predpisi s področja prevoza nevarnega blaga ter v skladu z načeli dobre prakse za pripravo radiofarmakov v zdravstvenih institucijah.

12. člen

(zahteve za opravljanje dejavnosti)

Zdravstvene institucije, ki jih je minister, pristojen za zdravje, določil, da lahko pripravljajo radiofarmaceutske izdelke, morajo upoštevati načela dobre prakse za pripravo radiofarmakov v zdravstvenih institucijah. Za pripravo radiofarmakov iz radionuklidnih generatorjev, kompletov za pripravo radiofarmakov in radiofarmaceutskih predhodnikov morajo imeti zaposleno odgovorno osebo z najmanj univerzitetno izobrazbo farmacevtske smeri in opravljenim dodatnim usposabljanjem s področja radiofarmacije, v skladu s priporočili Evropskega združenja za nuklearno medicino (*The European Association of Nuclear Medicine*), ki so dostopna na spletni strani <http://www.eanm.org/>.

V. PROMET NA DEBELO Z RADIOFARMACEVTSKIMI
IZDELKI

13. člen

(dovoljenje za promet na debelo)

Promet na debelo z radiofarmaceutskimi izdelki lahko opravljajo le pravne ali fizične osebe, ki imajo za to dejavnost dovoljenje organa, pristojnega za zdravila v okviru dovoljenja za promet na debelo z zdravili in izpolnjujejo pogoje po predpisih, ki urejajo promet z zdravili na debelo in pogoje v skladu s tem pravilnikom.

14. člen

(odgovorna oseba)

Pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet na debelo z radiofarmaceutskimi izdelki, morajo določiti odgovorno osebo, ki ima poleg pogojev, določenih v 2. točki prvega odstavka 74. člena zakona, in na njegovi podlagi izdane ga pravilnika, ki določa natančnejše pogoje za promet na debelo z zdravili, opravljeno tudi dodatno usposabljanje s področja radiofarmacije, v skladu s priporočili Evropskega združenja za nuklearno medicino.

15. člen

(promet z radiofarmaceutskimi izdelki)

(1) Imetniki dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z radiofarmaceutskimi izdelki lahko radiofarmaceutske izdelke kupujejo samo od imetnikov dovoljenja za izdelavo radiofarmaceutskih izdelkov in od imetnikov dovoljenja za promet na debelo z radiofarmaceutskimi izdelki.

(2) Imetniki dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z radiofarmaceutskimi izdelki lahko radiofarmaceutske izdelke prodajajo samo imetnikom dovoljenja za promet na debelo z radiofarmaceutskimi izdelki in zdravstvenim institucijam iz prvega odstavka 11. člena tega pravilnika.

(3) Zdravstvene institucije iz prvega odstavka 11. člena tega pravilnika lahko kupujejo radiofarmaceutske izdelke samo od imetnikov dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z radiofarmaceutskimi izdelki.

16. člen

(sprostitveni certifikat)

Pravna ali fizična oseba, ki ima dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z radiofarmaceutskimi izdelki na debelo, je dolžna zdravstveni instituciji iz prvega odstavka 11. člena tega pravilnika ob vsaki dobavi radiofarmaceutskega izdelka predložiti kopijo izdelovalčevega oziroma proizvajalčevega sprostitvenega certifikata za vsako dobavljeno serijo radiofarmaceutskih izdelkov.

VI. NAČIN ZBIRANJA IN ODLAGANJA RADIOAKTIVNIH
ODPADKOV

17. člen

(način zbiranja in odlaganja odpadkov)

Vse pooblaščenice institucije, ki uporabljajo radiofarmaceutske izdelke, so dolžne z radioaktivnimi odpadki, ki nastajajo pri delu in uporabi, ravnati v skladu z Zakonom o varstvu pred ionizirajočimi sevanji in jedrski varnosti.

VII. KONČNI DOLOČBI

18. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o radiofarmaceutskih izdelkih (Uradni list RS, št. 7/01).

19. člen

(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 72-18/2008

Ljubljana, dne 23. junija 2008

EVA 2008-2711-0011

Zofija Mazej Kukovič l.r.

Ministrica

za zdravje

PRILOGA 1

Modul 3

(a) V kompletu za pripravo radiofarmaka, ki ga je treba pred uporabo radiooznačiti, se šteje za zdravilno učinkovino tisti del formulacije, ki nosi radionuklid ali ga veže nase. Pri kompletih mora opis postopka izdelave vključevati podrobnosti o njegovi izdelavi ter podrobnosti o priporočeni končni pripravi radiofarmaka. Potrebne specifikacije radionuklida morajo biti opisane, kadar je to ustrezno, v skladu s splošno monografijo ali posebnimi monografijami Evropske farmakopeje. Navesti je treba tudi vse sestavine, ki so pomembne za radiooznačevanje in opisati strukturo radiooznačene spojine. Pri radionuklidih je treba obravnavati vpletene jedrske reakcije. V radionuklidnem generatorju se kot zdravilne učinkovine štejejo starševski in potomčevi radionuklidi.

(b) Pri radionuklidih je treba navesti vrsto radionuklida, istovetnost izotopa, možne nečistote, nosilec, uporabo in specifično aktivnost.

(c) Pri radiofarmaceutskih izdelkih morajo vhodne snovi vključevati tarče za obstreljevanje.

(d) Predložiti je treba podatke o kemijski oziroma radio-kemijski čistoti in njeni povezavi z biološko porazdelitvijo.

(e) Opisati je treba radionuklidno čistoto, radiokemijsko čistoto in specifično aktivnost.

(f) Pri radionuklidnih generatorjih je treba navesti podrobnosti o preskušanju starševskih in potomčevih radionuklidov. Pri eluatih je treba predložiti preskuse starševskih radionuklidov in ostalih sestavin generatorja.

(g) Zahteva, da se vsebnost zdravilnih učinkovin izrazi z maso učinkovitih entitet, velja samo za komplete za pripravo radiofarmakov. Pri radionuklidih je treba radioaktivnost izraziti v becquerelih, izmerjeno na določen datum, in če je to potrebno, na čas, z navedbo časovnega območja. Navesti je treba tip sevanja.

(h) Pri kompletih za pripravo radiofarmaka morajo specifikacije končnega izdelka vključevati preskuse delovanja izdelkov po radiooznačevanju. Vključene morajo biti ustrezne kontrole radiokemijske in radionuklidne čistote radiooznačene spojine. Vsako snov, ki je bistvena za radiooznačevanje, je treba identificirati in ji določiti vsebnost.

(i) Navesti je treba podatke o stabilnosti radionuklidnih generatorjev, kompletov za pripravo radiofarmakov in radiooznačenih izdelkov. Dokumentirati je treba stabilnost med uporabo radiofarmakov v večodmernih vialah.

Modul 4

Ocenjeno je, da je pri radiofarmakih toksičnost lahko povezana z absorbirano dozo sevanja. Pri diagnostiki je to posledica uporabe radiofarmakov; pri zdravljenju je to zelena lastnost. Ocena varnosti in učinkovitosti radiofarmaceutskih izdelkov mora obravnavati zahteve za zdravila in vidike dozimetrije. Dokumentirati je treba izpostavljenost organa oziroma tkiva sevanju. Treba je izračunati ocene absorbirane doze sevanja po mednarodno priznanem sistemu, upoštevajoč pot uporabe.

Modul 5

Predložiti je treba rezultate kliničnih preskušanj, razen če ni drugače utemeljeno v klinični dokumentaciji v Modulu 2 pravilnika o označevanju zdravil in navodilu za uporabo.

PRILOGA 2

Modul 3

Smiselno se uporabljajo določbe glede Modela 3 iz Priloge 1 tega pravilnika.

Modul 4

V zvezi s toksičnostjo pri enkratnem odmerku ali pri ponavljajočih se odmerkih je treba predložiti rezultate študij, izvedenih v skladu z dobro laboratorijsko prakso, razen če ni drugače ustrezno utemeljeno. Študije mutagenosti radionuklidov v tem posebnem primeru niso smiselne. Predložiti je treba podatke o kemični toksičnosti in stanju ustreznega 'hladnega' nuklida.

Modul 5

Klinični podatki, pridobljeni iz kliničnih študij z uporabo samega radiofarmacevtskega predhodnika, ne zadoščajo. Predložiti je treba podatke, ki prikazujejo klinično koristnost oziroma uporabnost radiofarmacevtskega predhodnika, vezanega na ustrezen nosilec.

3730. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini

Na podlagi drugega odstavka 11. člena in enajstega odstavka 79. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2008/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L št. 81 z dne 20. 3. 2008, str. 51), natančneje predpisuje opredelitev, način razvrščanja glede na predpisovanje in izdajo zdravil, način predpisovanja in način izdaje zdravil za uporabo v humani medicini.

2. člen

(pomen izrazov)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: zakon) izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Zdravniški recept je javna listina, s katero strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo, ki ga v lekarni izda pooblaščen oseba. Zdravniški recept je recept ali naročilnica.

2. Recept je vrsta zdravniškega recepta na uradno veljavnem receptnem obrazcu v papirni ali elektronski obliki, na katerega strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil, predpiše zdravilo za posameznega uporabnika, ki ga v lekarni izda pooblaščen oseba.

3. Uradno veljavni receptni obrazec je obrazec, ki ga izda pooblaščen institucija v Republiki Sloveniji. Kot uradno veljavni receptni obrazec se šteje tudi oblika zdravniškega recepta, določena z veljavnimi splošnimi predpisi druge države.

4. Naročilnica za zdravila je vrsta zdravniškega recepta, na katerega strokovnjak, usposobljen in pooblaščen za predpisovanje zdravil, v javnem zdravstvenem zavodu ali pri pravni ali fizični osebi, ki opravlja zdravstveno dejavnost, predpiše zdravila za opravljanje svoje dejavnosti in jih v lekarni izda pooblaščen oseba.

5. Dobavnica za zdravila je listina, ki jo ob izdaji zdravil na naročilnico v lekarni izda pooblaščen oseba.

6. Neobnovljivi recept je tisti, na katerega se zdravilo sme izdati le enkrat.

7. Obnovljivi recept je tisti, na katerega se sme zdravilo izdati večkrat.

8. Poseben zdravniški recept je posebni recept ali posebna naročilnica.

9. Posebni recept je recept v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba "kopija". Na obeh izvodih posebnega recepta mora biti navedena zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, ki jo vodijo predpisovalci receptov, in zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravilih, ki jo vodijo lekarne.

10. Posebna naročilnica za zdravila je naročilnica v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba "kopija". Na obeh izvodih posebne naročilnice mora biti vsako zdravilo vpisano z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, ki jo vodijo predpisovalci receptov, in z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravilih, ki jo vodijo lekarne.

11. Posebna dobavnica za zdravila je dobavnica v dveh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu označba "kopija". Na posebni dobavnici mora biti vsako zdravilo vpisano z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, ki jo vodijo predpisovalci receptov, in z zaporedno številko iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravilih, ki jo vodijo lekarne.

12. Zdravilo s posebnim režimom predpisovanja in izdaje je zdravilo na zdravniški recept, ki je namenjeno izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih.

13. Lekarna je lekarniška enota javnega zdravstvenega zavoda, lekarne, lekarniške podružnice lekarnarjev in bolnišnične lekarne, v skladu s predpisi, ki urejajo lekarniško dejavnost.

14. Seznam medsebojno zamenljivih zdravil je seznam zdravil, ki jih organ za zdravila, opredeli in objavi v Uradnem listu Republike Slovenije kot primerna za medsebojno zamenjavo.

3. člen

(pooblaščen institucije)

(1) Pooblaščen institucija v Republiki Sloveniji za izdajo uradno veljavnih receptnih obrazcev, na katere se predpisujejo zdravila, katerih stroški se delno ali v celoti krijejo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(2) Pooblaščen institucija v Republiki Sloveniji za izdajo uradno veljavnih receptnih obrazcev, na katere se predpisujejo zdravila, katerih stroški se ne krijejo iz obveznega zdravstvenega zavarovanja, je Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije.

(3) Pooblaščen institucija za uradno pečenje knjig evidenc je organ, pristojen za zdravila.

4. člen

(varovanje osebnih podatkov)

Osebe, pooblaščen za predpisovanje in izdajanje zdravil ter druge osebe, ki imajo dostop do podatkov iz zdravniškega

recepta oziroma podatkov o uporabniku zdravila, so dolžne varovati podatke o uporabnikih zdravil v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo osebnih podatkov.

II. OPREDELITEV IN NAČIN RAZVRŠČANJA ZDRAVIL

5. člen

(razvrščanje zdravil)

(1) Zdravila se glede na predpisovanje opredeljujejo in razvrščajo v:

- zdravila, za katera je potreben zdravniški recept;
- zdravila, za katera zdravniški recept ni potreben.

(2) Zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se glede na mesto izdaje izdajajo samo v lekarnah.

(3) Zdravila, za katera zdravniški recept ni potreben, se glede na mesto izdaje razvrščajo v:

- zdravila brez recepta, ki se izdajajo samo v lekarnah;
- zdravila brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

6. člen

(merila za razvrščanje zdravil na zdravniški recept)

Med zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se razvrstijo zdravila, ki izpolnjujejo najmanj eno od naslednjih meril:

1. zanje obstaja verjetnost, da tudi ob pravilni uporabi predstavljajo posredno ali neposredno nevarnost za uporabnika, če se uporabljajo brez zdravniškega nadzora;

2. se pogosto in v veliki meri uporabljajo nepravilno, zato obstaja velika verjetnost, da bodo posredno ali neposredno ogrozila uporabnikovo zdravje;

3. vsebujejo učinkovine ali pripravke učinkovin, katerih učinki ali neželeni učinki zahtevajo nadaljnje raziskovanje;

4. so v farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo.

7. člen

(podskupine zdravil na zdravniški recept)

Zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se lahko razvrščajo tudi v podskupine, in sicer:

- zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na obnovljivi ali neobnovljivi recept;
- zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na poseben zdravniški recept;
- zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdaje.

8. člen

(obnovljivi recept)

Med zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na obnovljivi recept, se razvrščajo zdravila, ki se uporabljajo za dolgotrajno jemanje ali za zdravljenje kroničnih ali ponavljajočih motenj ali bolezni in ne izpolnjujejo meril iz 9. in 10. člena tega pravilnika. Na obnovljivi recept se ne sme predpisovati in izdajati tudi zdravil, ki vsebujejo psihotropne snovi iz skupine IIIb Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdl-A in 47/04 – ZdZPZ).

9. člen

(poseben zdravniški recept)

(1) Med zdravila, ki se predpisujejo in izdajajo na poseben zdravniški recept, se razvrstijo zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(2) Med zdravila, ki se izdajajo na poseben zdravniški recept, se razvrstijo tudi zdravila, ki vsebujejo snov ali učinkovino, ki je nova ali ima posebne lastnosti, zaradi katerih uvrstitev v to podskupino pomeni previdnostni ukrep.

10. člen

(zdravniški recept za zdravila s posebnim režimom)

(1) Zdravila s posebnim režimom predpisovanja in izdaje se razvrščajo v naslednje podskupine:

– H: zdravilo je zaradi svojih lastnosti, svoje relativne novosti ali zaradi varovanja javnega zdravja namenjeno izključno za zdravljenje, ki ga je mogoče spremljati samo v bolnišnici;

– H/Rp: zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, za katero se mora postaviti diagnoza v bolnišnici ali v ustanovi, ki ima ustrezno diagnostično opremo, čeprav jemanje zdravila ali spremljanje zdravljenja lahko potekata tudi izven bolnišnice;

– Rp/Spec.: zdravilo se uporablja za zdravljenje ambulantnih bolnikov, vendar lahko njegova uporaba vodi do resnih neželenih učinkov, kar zahteva izdajo recepta zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali njegovo pooblastilo drugemu zdravniku in poseben nadzor ves čas zdravljenja;

– ZZ: zdravilo se zaradi načina uporabe zdravila, ki zahteva dajanje ali nadzor zdravstvenega delavca, uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

(2) Za zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, ki se ne predpisujejo in izdajajo s posebnim režimom iz prejšnjega odstavka, se uporablja okrajšava Rp.

11. člen

(zdravila brez recepta)

(1) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo zdravila, ki ne izpolnjujejo meril iz 6., 7., 8., 9. in 10. člena tega pravilnika. Podrobnejša merila za razvrstitev med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, so določena v 12. do 17. členu tega pravilnika.

(2) Za zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se uporablja okrajšava BRp.

12. člen

(neposredna nevarnost za uporabnika)

(1) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo tista, ki glede neposredne nevarnosti izpolnjujejo naslednja merila:

– morajo imeti majhno splošno toksičnost in ne smejo imeti pomembnega vpliva na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnih ali kancerogenih lastnosti;

– morajo predstavljati majhno tveganje za resne neželene učinke;

– morajo predstavljati zelo majhno tveganje za nepričakovane resne neželene učinke;

– ne smejo imeti interakcij s splošno uporabljanimi zdravili, zaradi katerih bi lahko prišlo do resnih neželenih učinkov.

(2) Kontraindikacije, interakcije, opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih ima zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept, morajo biti uporabniku razumljivi.

(3) Pri razvrstitvi med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, je tveganje za resne neželene učinke sprejemljivo le, če je možno preventivno, brez zdravniškega nadzora, izključiti rizične skupine ljudi.

13. člen

(posredna nevarnost za uporabnika)

(1) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se razvrstijo tista, ki glede posredne nevarnosti izpolnjujejo naslednja merila:

– namenjena so za samozdravljenje, ki je omejeno na preprečevanje, lajšanje in odpravljanje simptomov in zdravstvenih težav, ki so praviloma takšne, da ne zahtevajo posvetovanja z zdravnikom in jih uporabnik lahko sam pravilno oceni. Ob tem mora biti verjetnost nepravilnega prepoznavanja bolezni in nepravočasnega zdravljenja zmanjšana na najmanjšo možno mero. Zato so zdravila, ki se izdajajo brez recepta, namenjena predvsem za krajša obdobja samozdravljenja;

– ne smejo biti namenjena odpravljanju simptomov, ki so lahko značilni za različne bolezni, tako da uporabnik ne more razločevati med temi boleznimi.

(2) Zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, morajo imeti taka navodila za uporabo in morajo biti tako označena, da omogočajo varno samozdravljenje. Navodila za uporabo morajo vsebovati dovolj podatkov in morajo biti dovolj jasna za uporabnika, da so lahko nadomestilo za posvet z zdravnikom.

14. člen

(nepravilna uporaba zdravila)

(1) Pri zdravilih, za katera ni potreben zdravniški recept, mora biti nevarnost za zdravje majhna, tudi:

- če se uporabljajo, kadar niso indicirana,
- če se uporabljajo daljše obdobje, kot je priporočeno,
- če se priporočeni odmerki prekoračijo ali
- če se pri uporabi ne upošteva opozoril in kontraindikacij.

(2) Med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, se ne sme razvrstiti zdravil, pri katerih obstaja tveganje za nastanek odvisnosti.

(3) Zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, ne smejo zaradi možnosti preširoke uporabe predstavljati tveganja za razvoj rezistence na zdravilo.

15. člen

(nezadostne izkušnje z zdravilom)

(1) Zdravilo, ki je na trgu krajši čas, ali se manj uporablja in za katerega ni dovolj izkušenj, se ne sme razvrstiti med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept.

(2) Za zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, mora obstajati dovolj podatkov o varni uporabi tega zdravila na splošni populaciji, pri čemer določene skupine uporabnikov ne smejo biti izključene, razen če so zanje navedena posebna opozorila.

16. člen

(spremembe oziroma razširitev dovoljenja za promet)

Če se za zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept, predlagajo nove jakosti, nov način uporabe, nove indikacije, uporaba pri novih starostnih skupinah, nove kombinacije učinkovin, je za vse spremembe potrebna ponovna ocena razmerja med varnostjo in tveganjem, da se ugotovi, če je predlagana sprememba ustreza za zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept.

17. člen

(drugi pogoji za zdravila brez recepta)

(1) Če zdravilo ustreza kateremukoli merilu iz 6. člena tega pravilnika za razvrstitev med zdravila, za katera je potreben zdravniški recept, se sme razvrstiti med zdravila, za katera ni potreben zdravniški recept, samo pod pogojem, da največji enkratni odmerek, največji dnevni odmerek, jakost, farmacevtska oblika, pakiranje ali druge okoliščine ustrezajo merilom za uvrstitev med zdravila, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah.

(2) Pri tem mora biti zdravilo, za katero ni potreben zdravniški recept, pakirano v ustrezno majhnem pakiranju in v ustreznem vsebniku. Ob znižanju odmerkov mora biti dokazano, da je ustrezna učinkovitost zdravila ohranjena.

18. člen

(zdravila brez recepta, ki se izdajajo samo v lekarnah)

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah, vsebujejo zdravilne učinkovine sinteznega, polysinteznega, biosinteznega ali naravnega izvora ter anorganske zdravilne učinkovine, za katere organ, pristojen za zdravila, ugotovi, da je za varno samozdravljenje potreben nadzor in svetovanje v

lekarnah. Pri tem upošteva zlasti kontraindikacije, potrebna opozorila in previdnostne ukrepe, možnost medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, možnost nastanka neželenih učinkov, možnost nepravilnega prepoznavanja bolezni in morebitne posledice zaradi nepravočasnega zdravljenja, možnost prevelikega odmerjanja in zlorabe zdravila ter možnost nastanka rezistence mikroorganizmov na zdravila.

19. člen

(zdravila brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah)

(1) Zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, vsebujejo zdravilne učinkovine predvsem naravnega izvora ter anorganske zdravilne učinkovine, redkeje pa tudi sinteznega, polysinteznega ali biosinteznega izvora.

(2) Zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, imajo zmerno jakost farmakodinamičnega učinka. Uporabljajo se za odpravljanje blažjih simptomov in zdravstvenih težav. Zanje je značilna relativna neškodljivost, ki jo ugotovi organ, pristojen za zdravila.

20. člen

(področja uporabe zdravil brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah in specializiranih prodajalnah)

Zdravila, ki se izdajajo brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah, so lahko zdravila za:

1. ublažitev bolečin v farmacevtskih oblikah za zunanjo uporabo;
2. ublažitev revmatičnih težav v farmacevtskih oblikah za zunanjo uporabo;
3. olajševanje izkašljevanja;
4. ublažitev kašlja;
5. dezinfekcijo ustne votline, kože in sluznic;
6. lajšanje težav zaradi nahoda in prehlada;
7. izboljšanje vitalnosti in odpornosti organizma;
8. lajšanje težav pri vnetju sečnih poti;
9. urejanje in izboljšanje prebave;
10. ublažitev vnetij na koži in sluznicah (tudi *antihemoidaliae*);
11. ublažitev težav v menstrualnem ciklusu ali v menopavzalnem obdobju;
12. ublažitev težav zaradi motenj v perifernem krvnem obtoku;
13. ublažitev želodčnih težav in motenj;
14. zdravljenje in preprečevanje zdravju škodljivih navad;
15. pomoč pri zmanjšanju telesne mase;
16. druge indikacije, ki jih določi organ, pristojen za zdravila.

21. člen

(merila za razvrščanje izdelkov med zdravila)

(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 zakona.

(2) O opredelitvi izdelkov odloča organ, pristojen za zdravila, in pri tem upošteva zlasti:

- kakovostno in količinsko sestavo izdelka;
- ali ima izdelek oziroma njegove sestavine farmakološke učinke;
- ali se izdelku pripisujejo neposredni ali posredni zdravilni učinki;
- predstavitev izdelka in vtis, ki ga izdelek naredi na potrošnika;
- možne neželene učinke in povezana tveganja zaradi daljše uporabe izdelka;
- poznavanja izdelka s strani potrošnikov;
- najnovejša znanstvena spoznanja.

III. PREDPISOVANJE ZDRAVIL

22. člen

(predpisovanje zdravil)

(1) Pooblaščen osebe za predpisovanje zdravil na zdravniški recept za uporabo v humani medicini so zdravniki z licenco na podlagi zakona, ki ureja zdravniško službo, in sicer lahko predpisujejo samo tista zdravila, ki se dajejo v promet na podlagi zakona.

(2) Zdravila iz prejšnjega odstavka se predpisujejo z zdravniškim receptom.

(3) Pri predpisovanju zdravniških receptov v elektronski obliki je treba upoštevati določbe tega pravilnika in predpisov o elektronskem poslovanju.

23. člen

(sestava recepta)

(1) Recept je sestavljen iz administrativnega in strokovnega dela.

(2) Administrativni del recepta vsebuje podatke o uporabniku zdravila, o zdravniku, o plačniku zdravila in druge potrebne podatke.

(3) Strokovni del recepta vsebuje naročilo zdravnika pooblaščen osebi, katero zdravilo naj izda in kakšno je odmerjanje ter način uporabe tega zdravila za navedenega uporabnika.

(4) Pooblastilo pooblaščen osebe za predpisovanje zdravil za uporabo v humani medicini zajema izpolnitev administrativnega in strokovnega dela recepta.

(5) Recept mora biti napisan ali računalniško izpisan čitljivo in neizbrisljivo.

(6) Z enim receptom se sme predpisati samo eno zdravilo in samo za eno osebo.

24. člen

(podatki na receptu)

Recept mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

1. lastniško ali splošno ime zdravila;
2. farmacevtsko obliko in jakost zdravila;
3. količino zdravila, ki je praviloma izražena s številom originalnih pakiranj z navedenim številom enot, izjemoma pa je lahko izražena tudi samo s številom odmernih enot ali s številom dni zdravljenja;
4. odmerjanje in način uporabe zdravila;
5. osebna številka zdravnika;
6. lastnoročni podpis z osebnim žigom zdravnika in telefonsko številko zdravnika;
7. žig z imenom in naslovom javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, kjer je bil recept predpisan, razen v primeru receptnih obrazcev iz 210. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja (Uradni list RS, št. 30/03 – prečiščeno besedilo, 35/03 – popr., 78/03, 84/04, 44/05, 86/06, 90/06 – popr., 64/07 in 33/08) in receptnih obrazcev, na katera se predpisujejo zdravila, katerih stroški se ne krijejo iz zdravstvenega zavarovanja;
8. datum predpisa recepta;
9. ime, priimek in naslov uporabnika zdravila;
10. mesec in leto rojstva ter spol uporabnika zdravila in
11. druge podatke, ki jih zahtevajo drugi ustrezni predpisi.

25. člen

(dodatne sestavine recepta)

Nosilec obveznega zdravstvenega zavarovanja lahko skladno s predpisi in s svojimi pravili določi obliko in dodatne sestavine receptnega obrazca, poleg predpisanih s tem pravilnikom, in sicer za zdravila na recept, ki se predpisujejo v breme obveznega zdravstvenega zavarovanja.

26. člen

(imena zdravil na receptu)

(1) Lastniška in splošna imena zdravil ter imena sestavin zdravil se ne smejo krajšati.

(2) Imena sestavin magistralnega zdravila se pišejo praviloma v latinskem jeziku in sicer po imenih iz veljavnih farmakopej ali drugih uradnih in strokovnih predpisov.

27. člen

(navodilo zdravnika za uporabo zdravila)

(1) Zdravnik mora uporabnika o predpisanem zdravilu ustrezno informirati, vključno z možnostjo zamenjave v okviru seznama medsebojno zamenljivih zdravil in potrebnih doplačil.

(2) Na receptu mora jasno in popolno navesti navodilo o odmerjanju in načinu uporabe zdravila. Ne zadostuje, če napiše samo besede "po navodilu" ipd., razen v primerih sklica na pisno navodilo, ki ga da uporabniku.

(3) Kadar zdravilo predpiše le za občasno uporabo (po potrebi), mora navesti največji dnevni odmerek zdravila za zadevnega uporabnika.

(4) Navodilo na receptu za zdravila, za katera je določeno, da jih daje (aplicira) zdravstveni delavec, mora imeti označbo "v roke zdravniku" (*ad manum medici*).

28. člen

(navedba merskih enot na receptu)

(1) Če se mora pri pripravi zdravila meriti njegova masa, mora zdravnik to na receptu označiti z ustrezno mersko enoto po mednarodnem sistemu enot (SI) z arabskimi številkami, vsaj na eno decimalko natančno.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka merske enote ni treba zapisati, če se masa zdravila meri v gramih (g).

(3) Če je treba pri pripravi zdravila meriti kapljice, mora zdravnik njihovo število označiti z rimskimi številkami in jih v oklepaju izpisati z besedo.

29. člen

(navedba količine zdravila na receptu)

(1) Število pakiranj mora zdravnik označiti z rimskimi številkami. Njihovo število mora označiti tudi z besedami v oklepaju.

(2) Če se količina zdravila izrazi s številom dni zdravljenja, mora biti število teh dni izpisano tudi z besedo.

30. člen

(navedba drugačnega odmerjanja zdravila)

Če zdravnik predpiše prekoračen največji odmerek zdravila, ali če predpiše drugačno odmerjanje, kot ga določa dovoljenje za promet z zdravilom in drugi predpisi, mora številke izpisati tudi z besedami in poleg te označbe dodati klicaj (!) ter se poleg njega podpisati.

31. člen

(nujna izdaja zdravila)

Če je treba zaradi narave bolezni zdravilo izdati takoj, mora zdravnik to na receptu označiti z besedami: "nujno", "cito", "statim" ali "periculum in mora".

32. člen

(prepoved zamenjave predpisanega zdravila)

Če zdravnik ne želi, da se na recept, na katerega je predpisal zdravilo, izda drugo ustrezno zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil, mora to označiti z besedami "Ne zamenjaj!" in se poleg oznake podpisati. Zdravnik sme tako prepovedati zamenjavo le, kadar bi zamenjava lahko ogrozila uporabnikovo zdravje ali varnost.

33. člen

(obnovljivi recept)

(1) Na obnovljivi recept se smejo predpisati samo zdravila za dolgotrajno jemanje ali za zdravljenje kroničnih ali ponavljajočih motenj ali bolezni, ki nimajo posebnega režima predpisovanja in izdaje ter zdravila, ki ne vsebujejo narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II in III Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(2) Zdravnik mora na obnovljivem receptu označiti "repetatur" ali "ponovi", če želi, da se predpisano zdravilo na ta recept ponovno izda. Hkrati mora s številko in besedo označiti število želenih ponovitev.

(3) Obnovljivi recept velja za število predpisanih ponovitev oziroma največ leto dni od datuma predpisa.

(4) Če zdravnik poleg oznake "repetatur" ali "ponovi" ne navede števila ponovitev, se izdaja zdravila lahko ponovi le enkrat.

(5) V breme obveznega zdravstvenega zavarovanja se smejo zdravila na obnovljivi recept predpisovati v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisi nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

34. člen

(popravki na zdravniškem receptu)

Kakršenkoli popravek na strokovnem delu zdravniškega recepta sme narediti le zdravnik, ki je recept predpisal. Napačno navedbo mora prečrtati, tako da je še mogoče razbrati prvotno navedbo. Popravek mora potrditi z lastnoročnim podpisom ob zapisani spremembi.

35. člen

(veljavnost recepta)

Recept velja 30 dni od datuma izdaje, kolikor ni v tem pravilniku, v dovoljenju za promet z zdravilom ali v drugih predpisih s področja zdravil drugače določeno. Rok začne teči naslednji dan po predpisu.

36. člen

(predpisovanje zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi, se smejo predpisovati samo, če je njihova uporaba nujna in je z Zakonom o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami določeno, da smejo v promet za medicinske namene. Predpisovati se smejo v skladu s sprejetimi nacionalnimi usmeritvami za zdravljenje bolečine pri bolnikih z rakom ter za zdravljenje kronične bolečine, ki ni posledica rakave bolezni.

37. člen

(zdravila z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) Zdravila iz prejšnjega člena so zdravila, ki vsebujejo eno ali več narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II in III Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(2) Določba prejšnjega odstavka se ne nanaša na zdravila, ki v svoji sestavi vsebujejo:

- manj kot 100 mg folkodina v posameznem odmerku oziroma manj kot 2,5% v nedeljeni obliki zdravila ali
- manj kot 30 mg kodeina v kombinaciji z drugimi zdravilnimi učinkovinami v posameznem odmerku oziroma manj kot 2,5% v nedeljeni obliki zdravila, preračunano na kodein (bazo).

38. člen

(omejitve predpisovanja zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) Za enkratno izdajo sme zdravnik predpisati zdravilo za enega uporabnika v količinah za zdravljenje do 30 dni, in sicer:

- največ 800 mg buprenorfina;
- največ 7500 mg dihidrokodeina;

- največ 500 mg dronabinola;
- največ 2500 mg fenetilina;
- največ 700 mg fentanila;
- največ 1200 mg hidrokodona;
- največ 3200 mg hidromorfona;
- največ 7500 mg kodeina;
- največ 3000 mg racemnega metadona;
- največ 1500 mg levometadona;
- največ 20000 mg morfina;
- največ 12000 mg modafinila;
- največ 600 mg nalbufina;
- največ 40000 mg tinkture opija;
- največ 13000 mg oksikodona;
- največ 15000 mg pentazocina;
- največ 10000 mg petidina;
- največ 6000 mg piritramida.

Navedene količine se nanašajo na količino zdravila v farmacevtski obliki.

(2) Za en dan zdravljenja sme zdravnik za posameznega bolnika predpisati največ desetino količin iz prejšnjega odstavka, ob tem pa celotna predpisana količina zdravila na receptu ne sme biti večja, kot je določeno v prejšnjem odstavku.

(3) Ne glede na prvi in drugi odstavek tega člena sme zobozdravnik predpisati samo tista zdravila iz prvega in drugega odstavka tega člena, ki se uporabljajo v dentalni medicini, in sicer za enkratno izdajo za enega uporabnika največ do ene tretjine količine teh zdravil.

(4) Količine iz prvega odstavka tega člena ne veljajo za zdravljenje odvisnosti in če so predpisane na posebno naročilnico za uporabo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

(5) Z receptom se ne smejo predpisati in ne nanj izdajati kokain (vse kokainijeve soli in proste baze) ter zdravila, ki ga vsebujejo.

39. člen

(predpisovanje zdravil na poseben zdravniški recept)

(1) Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, se morajo predpisati na posebni recept ali na posebno naročilnico. Predpisovati jih smejo samo zdravniki, ki so registrirani v Republiki Sloveniji. Ta zdravila se ne smejo predpisovati na receptne obrazce iz 210. člena Pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja.

(2) Na obeh izvodih posebnega recepta in posebne naročilnice mora biti vpisana zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc o izdanih zdravniških receptih, na drugem izvodu mora biti označba »kopija«.

(3) Posebni recept in posebna naročilnica veljata pet dni od datuma predpisa, pri čemer rok začne teči naslednji dan po predpisu.

40. člen

(uradno pečatene knjige evidenc o predpisovanju zdravil)

(1) O predpisovanju zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, morajo zdravniki voditi uradno pečateno knjigo evidenc. Knjiga evidenc mora biti oštevilčena od prve do zadnje strani in označena z žigom javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne in fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, ter imenom(i), priimkom(i) in osebno(imi) številko(ami) zdravnika(ov). Glede na organiziranost javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne in fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, lahko isto knjigo evidenc uporablja več zdravnikov. Zdravniki morajo v knjigi voditi evidenco naslednjih podatkov:

1. zaporedna številka;
2. datum, kdaj je bilo zdravilo predpisano;

3. predpisano lastniško ali splošno ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in pakiranje zdravila ter količina predpisanega zdravila in odmerjanje;

4. ime, priimek in naslov uporabnika zdravila;

5. podpis, ime in priimek ter osebna številka zdravnika, ki je predpisal recept. V sami evidenci je ob predpisanem zdravilu lahko le podpis zdravnika, če so ime, priimek, osebna številka zdravnika in njegov podpis razvidni iz uvodnega dela predmetne knjige evidenc.

(2) Zdravniki oziroma določene odgovorne osebe v javnih zdravstvenih zavodih ali pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, morajo voditi tudi uradno pečatene knjige evidenc o nabavi, porabi in zalogi zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, in sicer za zdravila, ki se uporabljajo pri opravljanju zdravstvene dejavnosti za neposredno aplikacijo uporabnikom. Knjige evidenc je treba voditi na način, ki omogoča sledljivost.

(3) Knjige evidenc iz tega člena morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

(4) Knjige evidenc iz tega člena morajo zdravniki shranjevati vsaj pet let po datumu zadnjega vpisa o zdravilu, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi, v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhiviranega gradiva.

41. člen

(predpisovanje zdravil z režimom izdaje H in ZZ)

(1) Zdravila na zdravniški recept z režimom predpisovanja in izdaje H se predpisujejo samo na naročilnico.

(2) Zdravila na zdravniški recept z režimom predpisovanja in izdaje ZZ, se praviloma predpisujejo na naročilnico. Na recept se smejo predpisati le izjemoma, če se zagotovi prenos zdravila od lekarne do javnega zdravstvenega zavoda oziroma pravne in fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, v ustreznih temperaturnih in drugih pogojih shranjevanja.

42. člen

(podatki na naročilnici)

(1) Naročilnica mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

1. lastniško ali splošno ime zdravila;

2. farmacevtsko obliko in jakost zdravila;

3. količino zdravila;

4. lastnoročni podpis in osebni žig zdravnika, zaželen tudi telefonska številka;

5. datum izdaje naročilnice;

6. odtisnjeno ali natiskano ime in naslov javnega zdravstvenega zavoda ali pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost in

7. druge podatke, ki jih zahtevajo drugi ustrezni predpisi.

(2) Na naročilnico se sme predpisati tudi več zdravil hkrati.

(3) Za zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, morajo zdravniki oziroma določene odgovorne osebe v javnih zdravstvenih zavodih ali pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, voditi uradno pečateno knjigo evidenc o izdanih posebnih naročilnicah in prejetih posebnih dobavnica, na način, ki omogoča sledljivost.

(4) Knjige evidenc iz prejšnjega odstavka morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

(5) Knjige evidenc iz tretjega odstavka tega člena morajo zdravniki shranjevati vsaj pet let po datumu zadnjega vpisa o zdravilu, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi, v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhiviranega gradiva.

IV. IZDAJANJE ZDRAVIL

43. člen

(pooblaščen osebe za izdajo zdravil)

(1) Zdravila sme izdajati le pooblaščen oseba.

(2) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil, ki se izdajajo na posebni recept in na posebno naročilnico, je magister farmacije z opravljenim strokovnim izpitom.

(3) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil, ki se izdajajo na obnovljivi recept, je magister farmacije z opravljenim strokovnim izpitom.

(4) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil, ki se izdajajo na zdravniški recept, je magister farmacije in inženir farmacije z opravljenim strokovnim izpitom.

(5) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil, ki se izdajajo brez recepta samo v lekarnah, je magister farmacije in inženir farmacije z opravljenim strokovnim izpitom ter farmacevtski tehnik z opravljenim strokovnim izpitom, pod nadzorom magistra farmacije.

(6) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil brez recepta v specializiranih prodajalnah je poleg pooblaščenih oseb iz prejšnjega odstavka tudi farmacevtski tehnik z opravljenim strokovnim izpitom.

44. člen

(izdajanje zdravil)

(1) Pooblaščen oseba v lekarni mora izdati zdravilo v skladu s tem pravilnikom.

(2) Vsa zdravila, predpisana na zdravniški recept, se smejo izdati le v lekarni.

(3) Ob izdaji zdravila se zdravniški recept zadrži v lekarni.

45. člen

(izdaja zdravila v izvirnem pakiranju)

Zdravila za individualno uporabo se smejo izdajati samo v izvirnem pakiranju.

46. člen

(preverjanje podatkov ob izdaji zdravil)

(1) Ob izdaji zdravila lahko pooblaščen oseba zaradi preverjanja podatkov zahteva osebni dokument uporabnika zdravila. V nasprotnem primeru lahko izdajo zdravila zavrne.

(2) Pooblaščen oseba lahko v skladu s predpisi nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja popravi podatke na administrativnem delu recepta.

47. člen

(izdaja zdravil v dežurni službi)

Med dežurno službo mora pooblaščen oseba izdati zdravilo na recept, ki je predpisan istega dne ali če je označen kot nujen.

48. člen

(izdaja medsebojno zamenljivega zdravila, predpisanega z lastniškim imenom)

(1) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil praviloma izda tisto zdravilo z lastniškim imenom, ki ga je predpisal zdravnik.

(2) Zdravilo, ki je na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil, je mogoče brez poprejšnjega sporazuma z zdravnikom zamenjati z ustreznim zdravilom s tega seznama, če zdravnik na receptu z besedami "Ne zamenjaj!" ni ustrezno označil, da zamenjava ni dovoljena, v naslednjih primerih:

– če je za predpisano zdravilo potrebno doplačilo, uporabnik oziroma prevzemnik pa zanj ni pripravljen plačati doplačila oziroma ne izkaže drugega ustreznega kritija, se

predpisano zdravilo lahko zamenja z ustreznim cenejšim zdravilom s tega seznama;

– če pri veletrgovcih z zdravili predpisanega zdravila ni mogoče dobiti.

V teh primerih mora pooblaščen oseba uporabnika oziroma prevzemnika seznaniti s predpisanim zdravilom in ustreznimi zdravili s seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

(3) Pooblaščen oseba za izdajo zdravil mora zamenjavo označiti na receptu.

49. člen

(izdaja medsebojno zamenljivega zdravila, predpisanega s splošnim imenom)

(1) Kadar je zdravilo predpisano s splošnim imenom, mora pooblaščen oseba uporabnika oziroma prevzemnika zdravila informirati o razpoložljivih medsebojno zamenljivih zdravilih in morebitnih doplačilih. Ustrezno zdravilo pooblaščen oseba izda sporazumno z uporabnikom oziroma prevzemnikom zdravila.

(2) Pooblaščen oseba v lekarni mora izdano zdravilo označiti na receptu.

50. člen

(preprečevanje zapletov zaradi zamenjave zdravila)

Pooblaščen oseba mora pri zamenjavi zdravila, ki ga je uporabnik že prejemal, dati uporabniku oziroma prevzemniku zdravila tudi točna pisna navodila za preprečitev morebitnih zapletov zaradi zamenjave.

51. člen

(prepoved zamenjave zdravila)

Pooblaščen oseba ne sme brez poprejšnjega sporazuma z zdravnikom, ki je predpisal zdravilo, izdati namesto predpisanega zdravila:

- podobnega zdravila, ki nima enake kakovostne in količinske sestave učinkovine v enaki farmacevtski obliki;
- zdravila, ki ni na seznamu medsebojno zamenljivih zdravil.

52. člen

(izdaja zdravil ob neustrezno predpisanem odmerjanju)

(1) Če je na receptu predpisano odmerjanje na neustrezen način (npr. po navodilu, po potrebi), pooblaščen oseba za izdajo pa se o tem ne more ustrezno dogovoriti z zdravnikom, sme izdati le eno najmanjše pakiranje zdravila.

(2) Podatke o izdaji zdravila pooblaščen oseba označi na receptu.

53. člen

(izdaja zdravila ob neustrezno predpisani jakosti in količini zdravila)

(1) Če zdravnik pri predpisovanju lastniškega zdravila, ki je v prometu v različnih jakostih ali pakiranjih, ne navede jakosti ali pakiranja oziroma števila dni zdravljenja, izda pooblaščen oseba predpisano zdravilo v najmanjši učinkoviti jakosti in v najmanjšem pakiranju.

(2) Če je količina zdravila izražena s številom dni zdravljenja, pooblaščen oseba izda najmanjšo količino izvirnega pakiranja, ki zadošča za predpisano število dni zdravljenja.

(3) Podatke o izdanem zdravilu pooblaščen oseba označi na receptu.

54. člen

(ravnanje ob neustrezno predpisanem receptu)

(1) Pooblaščen oseba ne sme izdati zdravila na zdravniški recept, katerega strokovni del ni skladen s tem pravilnikom.

(2) Če recept ni skladen s tem pravilnikom, mora pooblaščen oseba opozoriti zdravnika, ki je tak recept predpisal, na ugotovljeno pomanjkljivost, in sicer na tak način, da pri tistem, ki mu je zdravilo predpisano, ohrani zaupanje v pravilnost zdravnikovega in svojega dela. Če se pri tem ne more sporazumeti z zdravnikom, pooblaščen oseba na primeren način vrne recept zdravniku oziroma uporabniku s potrebnim pojasnilom.

(3) Če zdravnik, ki je recept predpisal, ni dosegljiv, ravna pooblaščen oseba na naslednji način:

– če je na receptu predpisano zdravilo, pri katerem so prekoračeni največji odmerki, zdravnik pa ni napisal predpisanih označb, izda zdravilo v srednjem priporočenem odmerku;

– če je zdravilo v več farmacevtskih oblikah, zdravnik pa je ni navedel, izda tako farmacevtsko obliko zdravila, ki nedvoumno ustreza navodilu za njegovo uporabo;

– o svojem ravnanju čim prej obvesti zdravnika, ki je izdal recept;

– svoje ukrepe označi na receptu.

(4) Če gre za dvoumne primere, pooblaščen oseba na primeren način vrne recept zdravniku, ki je tak recept predpisal, oziroma uporabniku s potrebnim pojasnilom.

55. člen

(izdaja zdravila na obnovljivi recept)

(1) Pri vsaki izdaji zdravila na obnovljivi recept mora pooblaščen oseba recept zavesti v evidenco obnovljivih receptov in vanjo vpisati podatke iz 1., 2., 9. in 10. točke 24. člena tega pravilnika ter ime in priimek zdravnika, ki je zdravilo predpisal. Številko zavedbe iz evidence obnovljivih receptov mora vpisati na recept. Na recept mora vpisati tudi datum in izdano količino zdravila. Evidence morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

(2) Ob zadnji izdaji zdravila se obnovljivi recept zadrži v lekarni.

(3) Zdravila na obnovljivi recept, ki so predpisana v bre-me zdravstvenega zavarovanja, se smejo izdajati v skladu s tem pravilnikom in predpisi nosilca obveznega zdravstvenega zavarovanja.

56. člen

(izdaja zdravil z narkotičnimi in psihotropnimi snovmi)

(1) Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, se smejo izdajati le polnoletnim osebam. Ob izdaji teh zdravil se mora oseba, ki je prevzemnik zdravila, izkazati z veljavnim osebnim dokumentom.

(2) O izdaji zdravil iz prejšnjega odstavka morajo lekarne voditi uradno pečateno knjigo evidenc. Pooblaščen oseba mora ob izdaji zdravila na posebni recept in na posebno naročilnico vpisati zaporedno številko iz knjige evidenc, pod katero je izdaja tega zdravila zavedena.

(3) Pooblaščen oseba mora v uradno pečateno knjigo evidenc zavesti tudi količine izdanih snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami, ki so bile uporabljene pri izdelavi magistralnega zdravila.

(4) Knjiga evidenc iz drugega in tretjega odstavka tega člena mora biti oštevilčena od prve do zadnje strani in označena z imenom in naslovom lekarne. Pooblaščen osebe za izdajo zdravil morajo v njej voditi evidenco naslednjih podatkov:

1. zaporedna številka;
2. datum izdaje zdravila;
3. ime, priimek in naslov uporabnika zdravila;
4. ime, priimek in naslov prevzemnika zdravila;
5. lastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in pakiranje ter količina izdanega zdravila;
6. ime in priimek zdravnika, ki je predpisal recept ter naslov javnega zdravstvenega zavoda ali pravne ali fizične osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost, kjer je zdravnik zaposlen, ter zaporedna številka iz uradno pečatene knjige evidenc, ki jo vodijo predpisovalci teh zdravil in

7. podpis oziroma parafo pooblaščenega osebe, ki je izdala zdravilo.

(5) Lekarne morajo voditi tudi uradno pečatene knjige evidenc o nabavi oziroma dobavi in zalogi narkotičnih in psihotropnih snovi iz skupine II., IIIa in IIIc Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami.

(6) Knjige evidenc iz tega člena morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

57. člen

(označevanje receptov ob izdaji)

Ob vsaki izdaji zdravila pooblaščenega oseba na recept napiše svojo uradno parafo. Recept mora na neizbrisljiv način opremiti z imenom lekarne in datumom izdaje.

58. člen

(opremljanje zdravil s signaturo)

(1) Pooblaščenega oseba mora zdravilo, ki ga izda na recept, opremiti s signaturo, na kateri morata biti natiskana ali odtisnjena ime in kraj lekarne. Signatura mora biti na za to predvidenem prostoru, ki je določen v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil.

(2) Pooblaščenega oseba mora na signaturi čitljivo napisati navodilo za odmerjanje in način uporabe zdravila, označiti datum izdaje zdravila ter dodati svojo uradno parafo. Če je poleg kratkega navodila na signaturi potrebno še širše navodilo za uporabo zdravila, mora napisati to navodilo na posebnem listu ter ga overiti z žigom in svojim podpisom.

(3) Če je potrebno, mora pooblaščenega oseba zdravilo opremiti tudi z drugimi ustreznimi opozorili.

59. člen

(obveznost svetovanja)

Ob vsaki izdaji zdravila na recept ali brez recepta mora pooblaščenega oseba uporabniku oziroma prevzemniku svetovati in ga seznaniti s pravilno in varno uporabo zdravila.

60. člen

(omejitve izdaje zdravil brez recepta)

(1) Izdana količina zdravila, za katerega ni potreben zdravniški recept in katerega izdaja ni dovoljena na podlagi samopostrežne izbire, je za enega uporabnika največ tri pakiranja z najmanjšim številom enot oziroma eno pakiranje z večjim številom enot.

(2) Organ, pristojen za zdravila, lahko pri posameznem zdravilu v dovoljenju za promet z zdravilom dodatno omeji število pakiranj in število enot zdravila za enkratno izdajo brez recepta posameznemu uporabniku.

(3) Če pooblaščenega oseba sumi, da gre za zlorabo, lahko zavrne izdajo zdravila, za katero ni potreben zdravniški recept.

61. člen

(dobavnica ob izdaji zdravil)

Ob izdaji zdravila na naročilnico mora pooblaščenega oseba uporabniku oziroma prevzemniku izdati dobavnico, ki mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

1. lastniško ime zdravila;
2. farmacevtsko obliko in jakost zdravila;
3. količino zdravila;
4. lastnoročni podpis in čitljivo izpisano ime in priimek farmacevta, ki je zdravilo izdal;
5. odtisnjeno ali natiskano ime in naslov lekarne, v kateri je bilo zdravilo izdano;
6. datum izdaje zdravila;
7. druge podatke, ki so vezani na naročilnico oziroma dobavnico ali ki jih zahtevajo drugi predpisi s področja zdravil.

62. člen

(posebna dobavnica ob izdaji zdravil)

(1) Ob izdaji zdravil na posebno naročilnico mora pooblaščenega oseba uporabniku oziroma prevzemniku izdati posebno dobavnico.

(2) Lekarne morajo voditi evidence o prejetih posebnih naročilnicah ter dobavnica na način, ki omogoča sledljivost.

(3) Evidence iz prejšnjega odstavka morajo biti varovane pred morebitnimi zlorabami ali uničenjem.

63. člen

(evidence izdaje zdravil)

Lekarne morajo s pomočjo računalniškega sistema voditi ustrezno evidenco, iz katere so razvidni podatki o vseh izdanih zdravilih in pri zdravilih, ki so predmet zdravniškega recepta, tudi o vključenih uporabnikih.

64. člen

(shranjevanje zdravniških receptov, evidenc in uradno pečatenih knjig)

(1) Zdravniške recepte morajo lekarne shranjevati vsaj tri leta od datuma izdaje zadevnega zdravila.

(2) Ne glede na določbo prejšnjega odstavka morajo lekarne shranjevati posebne zdravniške recepte in posebne dobavnice vsaj pet let od datuma izdaje zadevnega zdravila.

(3) Uradno pečatene knjige evidenc o zdravilih, ki vsebuje narkotične in psihotropne snovi, morajo lekarne shranjevati vsaj pet let po datumu zadnjega vpisa o zdravilu.

(4) Računalniški sistemi morajo omogočati vpogled v evidence iz prejšnjega člena vsaj tri leta.

(5) Evidence iz 55. člena tega pravilnika morajo lekarne shranjevati vsaj tri leta od datuma zadnjega vnosa.

(6) Vso dokumentacijo iz tega člena je treba shranjevati v skladu s predpisi, ki urejajo varovanje arhiviranega gradiva.

V. KONČNI DOLOČBI

65. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehata veljati Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 59/03 in 114/03) ter Odredba o določitvi zdravil, ki se izdajajo na recept ali brez recepta le v lekarnah (Uradni list RS, št. 110/99).

66. člen

(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 72-19/2008

Ljubljana, dne 20. junija 2008

EVA 2008-2711-0007

Zofija Mazej Kukovič l.r.

Ministrica
za zdravje

3731. Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini

Na podlagi šestega odstavka 54. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K
o načinu in postopku analiznega,
farmakološko-toksikološkega in kliničnega
preskušanja zdravil za uporabo v humani
medicini

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2008/29/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L št. 81 z dne 20. 3. 2008, str. 51) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES) določa način in postopek analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini, ki mora biti opisan v dokumentaciji o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila ter je del vloge za pridobitev oziroma vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom.

2. člen

(način in postopek preskušanja)

(1) Način in postopek analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini ter vsebina dokumentacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila so določeni v Prilogi Direktive Komisije 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 159 z dne 27. 6. 2003, str. 46).

(2) Podrobne smernice glede vsebine dokumentacije iz prejšnjega odstavka so objavljene v smernicah, ki jih je sprejela Evropska komisija:

– »The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 3 – Medicinal Products for Human Use: Guidelines« (spletna stran: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev3.htm>).

3. člen

(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati naslednji predpisi:

- Pravilnik o farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 44/00);
- Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil (Uradni list RS, št. 73/00);
- 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).

4. člen

(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 72-11/2008

Ljubljana, dne 10. aprila 2008

EVA 2008-2711-0008

Zofija Mazej Kukovič l.r.Ministrica
za zdravje

3732. Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil

Na podlagi tretjega odstavka 16. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K
o natančnejših zahtevah in postopku
za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti
zdravil

I. PODROČJE UREJANJA IN DEFINICIJE

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik določa natančnejše zahteve in postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil za uporabo v humani medicini in postopek določitve seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

2. člen

(definicije)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: zakon) se v tem pravilniku uporabljajo tudi naslednji izrazi:

– bistveno podobno 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. 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, ki so objavljena v zbirki EudraLex (http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/eudralex_en.htm) oziroma na spletni strani Evropske agencije za zdravila (<http://www.emea.europa.eu/>);

– bioekvivalenca dveh zdravil je opredeljena v veljavnem besedilu navodila Evropske agencije za zdravila 'Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence' CPMP/EWP/QWP/1401/98 (spletna stran: <http://www.emea.europa.eu/>).

II. NATANČNEJŠE ZAHTEVE ZA UGOTAVLJANJE MEDSEBOJNE ZAMENLJIVOSTI ZDRAVIL

3. člen

(splošne zahteve)

Medsebojno zamenljiva zdravila so lahko samo tista zdravila, pri katerih organ, pristojen za zdravila, na podlagi razpoložljivih podatkov ugotovi:

– da je verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti zdravil ustrezno majhna oziroma zanemarljiva ob upoštevanju določb 4. člena tega pravilnika;

– da so predložena dokazila o skupnih ali primerljivih lastnostih teh zdravil v skladu z zahtevami zakona in na njegovi podlagi sprejetih predpisov;

– da so v dokumentaciji o zdravilih in pri obravnavi zdravil upoštevana sodobna spoznanja oziroma izsledki sodobne biomedicinske znanosti in stroke;

– da imajo zdravila ugoden primerljiv farmakovigilančni profil oziroma razmerje med koristjo in tveganjem v skladu z določbami 5. člena tega pravilnika;

– da ne gre za zdravila z ozkim terapevtskim oknom, za specifično terapevtsko področje ali drugo posebno tveganje, ki bi nastalo zaradi medsebojnega zamenjevanja zdravil;

– da se je stalna komisija za zdravila pozitivno opredelila do njihove medsebojne zamenljivosti.

4. člen

(medsebojna zamenljivost zdravil in bioekvivalenca oziroma bistvena podobnost)

(1) Zdravila so lahko medsebojno zamenljiva na podlagi ugotovitve njihove bioekvivalence oziroma bistvene podobnosti v skladu s standardi in smernicami za ugotavljanje bioekvivalence oziroma bistvene podobnosti.

(2) Organ, pristojen za zdravila, lahko glede na podatke o klinični varnosti in učinkovitosti zdravil zaostri oziroma sprosti bioekvivalenčna merila v skladu s standardi in smernicami za ugotavljanje bioekvivalence oziroma bistvene podobnosti. V takih primerih lahko od imetnika dovoljenja za promet zahteva dodatne podatke o klinični varnosti in učinkovitosti zdravila.

5. člen

(medsebojna zamenljivost zdravil in farmakovigilančni podatki)

(1) Medsebojno zamenljiva so lahko le zdravila s primerljivo ugodnim farmakovigilančnim profilom oziroma razmerjem med koristjo in tveganjem.

(2) Organ, pristojen za zdravila, lahko spremeni odločitev o medsebojni zamenljivosti zdravil, če se farmakovigilančni profil zdravil, ki so medsebojno zamenljiva spremeni tako, da to vpliva na primerljivost njihovih razmerij med koristjo in tveganjem.

III. POSTOPEK UGOTAVLJANJA MEDSEBOJNE ZAMENLJIVOSTI ZDRAVIL

6. člen

(ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil)

Organ, pristojen za zdravila, lahko ugotavlja medsebojno zamenljivost zdravil:

– v okviru postopka za pridobitev ali spremembo dovoljenja za promet ali v postopku pridobitve dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, če je del vloge tudi dokazilo o bistveni podobnosti oziroma bioekvivalenci;

– v okviru samostojnega postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti.

7. člen

(začetek postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti)

(1) Postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil izvede organ, pristojen za zdravila:

– po uradni dolžnosti na podlagi podatkov iz dokumentacije o zdravilih, iz uradnih evidenc o zdravilih ter evidenc in objav Evropske agencije za zdravila ali pristojnih organov držav članic Evropske unije,

– na predlog predlagatelja iz 22. člena zakona, ali

– na predlog predlagatelja iz 78. člena zakona.

(2) Pobudo za začetek postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil iz prve alineje prejšnjega odstavka lahko dajo tudi:

– ministrstvo, pristojno za zdravje;

– razširjeni strokovni kolegij za zdravila iz svoje pristojnosti;

– stalne komisije za zdravila pri organu, pristojnem za zdravila;

– Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

8. člen

(predlog za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti)

(1) Predlog iz druge in tretje alineje prvega odstavka prejšnjega člena mora vsebovati dokazila o medsebojni zamenljivosti na podlagi meril iz 3., 4. in 5. člena tega pravilnika.

(2) Organ, pristojen za zdravila, lahko v postopkih iz prve alineje prvega odstavka prejšnjega člena pridobi od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, imetnika dovoljenja za paralelni uvoz oziroma imetnika mnenja Evropske agencije za zdravila o paralelni distribuciji zdravila dokazila o zdravilu, potrebna za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti.

9. člen

(postopek odločanja)

(1) Organ, pristojen za zdravila, pri odločanju o medsebojni zamenljivosti svoje odločitve opre na mnenje stalne komisije za zdravila.

(2) Organ, pristojen za zdravila, med postopkom odločanja o medsebojni zamenljivosti lahko pridobi od predlagatelja dodatne podatke ali obrazložitve.

10. člen

(mnenje stalne komisije za zdravila)

(1) V postopku ugotavljanja medsebojne zamenljivosti zdravil o vsakem posameznem primeru da mnenje stalna komisija za zdravila. Mnenje mora vključevati oceno predloženih dokazil na podlagi meril iz 3., 4. in 5. člena tega pravilnika.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka lahko stalna komisija za zdravila na lastno pobudo oziroma na pobudo organa, pristojnega za zdravila, da splošno mnenje o medsebojni zamenljivosti zdravil s specifičnih terapevtskih področij ali o medsebojni zamenljivosti zdravil, ki bi lahko povzročila posebno tveganje.

11. člen

(trajanje postopka)

(1) Organ, pristojen za zdravila, zaključi postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil, ki je del postopka za pridobitev ali spremembo pogojev dovoljenja za promet, ali postopka za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom v rokih, ki so predpisani za te postopke.

(2) Organ, pristojen za zdravila, zaključi samostojni postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil z izdajo odločbe v 90 dneh po prejemu predloga, ki vsebuje potrebna dokazila.

12. člen

(sprememba odločitve o medsebojni zamenljivosti zdravil)

(1) Organ, pristojen za zdravila, lahko spremeni odločitev o medsebojni zamenljivosti zdravil na podlagi sprememb dokazil o medsebojni zamenljivosti, ki so bila podlaga za predhodno odločitev.

(2) Postopek, v katerem organ, pristojen za zdravila, ponovno ugotavlja medsebojno zamenljivost zdravil, se izvaja po enakih merilih in postopku, kot je to opisano v 3. členu ter 8., 9., 10. in 11. členu tega pravilnika.

IV. POSTOPEK DOLOČITVE SEZNAMA MEDSEBOJNO ZAMENLJIVIH ZDRAVIL

13. člen

(Seznam medsebojno zamenljivih zdravil)

(1) Organ, pristojen za zdravila, praviloma dvakrat letno izda Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih

zdravil, s katerim določi seznam medsebojno zamenljivih zdravil, in sicer v prvi polovici leta do 15. aprila in v drugi polovici leta do 15. oktobra ter ga objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in na svoji spletni strani.

(2) Seznam iz prejšnjega odstavka vsebuje naslednje podatke o zdravilih, razvrščenih v skupine na peti ravni ATC klasifikacije:

- ATC oznako zdravila;
- splošno ime zdravila;
- identifikacijsko oznako zdravila;
- lastniško ime zdravila;
- jakost, farmacevtsko obliko in pakiranje zdravila;
- ime imetnika dovoljenja za promet oziroma dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma imetnika mnenja Evropske agencije za zdravila o paralelni distribuciji zdravila;
- številko in datum dovoljenja oziroma mnenja iz prejšnje alineje.

(3) Organ, pristojen za zdravila, na seznam medsebojno zamenljivih zdravil uvrsti vsa zdravila, za katera je na dan 1. marca oziroma 1. septembra zaključen postopek ugotavljanja medsebojne zamenljivosti v skladu z določbami tega pravilnika.

14. člen

(umik zdravil s seznama medsebojno zamenljivih zdravil)

(1) Organ, pristojen za zdravila, lahko na podlagi odločitve iz 12. člena tega pravilnika umakne posamezno zdravilo s seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

(2) Kadar ima odločitev o umiku zdravila s seznama medsebojno zamenljivih zdravil lahko vpliv na varovanje javnega zdravja, organ, pristojen za zdravila, to takoj objavi na svoji spletni strani in v najkrajšem možnem času izvede izredni postopek sprejema spremembe Sklepa o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil.

V. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

15. člen

(uporaba podzakonskega predpisa)

Ne glede na določbe tega pravilnika se šteje, da so zdravila iz Sklepa o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil (Uradni list RS, št. 52/08) medsebojno zamenljiva tudi po tem pravilniku, dokler organ, pristojen za zdravila, ne odloči drugače.

16. člen

(uveljavitev)

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

Št. 72-12/2008

Ljubljana, dne 25. julija 2008

EVA 2008-2711-0035

Zofija Mazej Kukovič l.r.

Ministrica
za zdravje

3733. Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila

Na podlagi 7. in 11. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) izdaja ministrica za zdravje

P R A V I L N I K

o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila

1. člen

(področje urejanja)

(1) S tem pravilnikom so določena merila za razvrstitev vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila.

(2) Ta pravilnik ne predpisuje priporočenih dnevnih odmerkov vitaminov, mineralov in oligoelementov.

2. člen

(merila za razvrstitev)

Vitaminski in mineralni izdelki za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, se štejejo za zdravila, če dnevni odmerki vitaminov, mineralov in oligoelementov, ki jih vsebujejo, presegajo vrednosti, določene v tabeli 1 in 2, ki sta v prilogi tega pravilnika, ali če so predstavljeni z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni.

3. člen

(drugačna razvrstitev)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena lahko organ, pristojen za zdravila sprejme drugačno razvrstitev o vitaminskih in mineralnih izdelkih, ki vsebujejo vitamine, minerale in oligoelemente v višjih dnevnih odmerkih, če predlagatelj poleg podatkov o kakovostni in količinski sestavi ter označevanju izdelka predloži utemeljeno mnenje Evropske agencije za varnost hrane ali drugega pristojnega organa Evropske unije, da se izdelek ne razvršča med zdravila.

(2) Prav tako organ, pristojen za zdravila odloča o razvrstitvi izdelkov, če vitaminski in mineralni izdelki vsebujejo vitamine, minerale ali oligoelemente, ki niso določeni s tem pravilnikom ali s predpisi, ki urejajo področje živil.

4. člen

(označevanje)

Vitaminski in mineralni izdelki, določeni s tem pravilnikom, morajo imeti na ovojnicini ali v navodilu za uporabo navedena naslednja opozorila:

- pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih ali mineralnih izdelkov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,
- nosečnice, doječe matere in otroci ter mladostniki do 14. leta naj jemljejo ta izdelek le po nasvetu zdravnika ali farmacevta.

5. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. 83/03).

6. člen

(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 715-2011/2008

Ljubljana, dne 31. julija 2008

EVA 2008-2711-0015

Zofija Mazej Kukovič l.r.

Ministrica
za zdravje

PRILOGA

Tabela 1: Dnevni odmerki vitaminov

starost	telesna masa (okvirno)	vitamin A	vitamin (kot holekalciferol)*2	vitamin D	vitamin E	vitamin B1 (tiamin)	vitamin B2 (riboflavin)	vitamin B6 (piridoksin)	vitamin B12 (cianokobalamin)	vitamin C (askorbinska kislina)	vitamin K (fitomenadion)	folna kislina	niacin	panotenska kislina	biotin
leta	kg	µg RE*1	µg	mg, alfa-TE*3	mg	mg	mg	mg	µg	mg	µg	µg	mg	mg	µg
0,5-1	9	375	10	4	0,4	0,5	0,6	0,6	0,5	35	10	35	6	2	15
1-3	13	400	10	6	0,7	0,8	1,0	1,0	0,7	40	15	50	9	3	20
4-6	20	500	10	7	0,9	1,1	1,1	1,1	1,0	45	20	75	12	4	25
7-10	28	700	10	7	1,0	1,2	1,4	1,4	1,4	45	30	100	13	5	30
11-14	45	800	10	10	1,3	1,5	1,7	1,7	2,0	50	45	150	17	7	100
14+	45+	1500	10	30	3,0	3,6	4,2	4,2	9	180	80	400	30	15	300

*1 RE - ekvivalent retinola

1 ekvivalent retinola = 1 µg retinola ali 6 µg beta karotena; 1 µg retinola = 3,33 i.e. vitamina A

*2 1 µg holekalciferola = 40 i.e. vitamina D

*3 alfa-TE - ekvivalent alfa tokoferola

1 alfa-TE = 1 mg d-alfa tokoferol = 1,49 i.e. vitamina E

Tabela 2: Dnevni odmerki mineralov in oligoelementov

starost	telesna masa (okvirno)	kalcij (Ca)	fosfor (P)	magnezij (Mg)	železo (Fe)	cink (Zn)	jod (J)	selen (Se)	mangan (Mn)	krom (Cr)	molibden (Mo)	baker (Cu)
leta	kg	mg	mg	mg	mg	mg	µg	µg	mg	µg	µg	mg
0,5-1	9	600	500	60	10	5	50	15	0,6	20	20	0,6
1-3	13	800	800	80	10	10	70	20	1,0	20	25	0,7
4-6	20	800	800	120	10	10	90	20	1,5	30	30	1,0
7-10	28	800	800	170	10	10	120	30	2,0	50	50	1,0
11-14	45	1200	1200	270	12	15	150	40	2,0	50	75	1,5
14+	45+	1500	1500	600	18	15	225	100	5,0	125	150	3,0

Navedene mase odmerkov vitaminov, mineralov in oligoelementov se nanašajo na učinkoviti del molekule, kadar gre za oblike teh učinkovin kakršne so soli, estri in druge.

3734. Pravilnik o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom

Na podlagi drugega odstavka 39. člena in šestega odstavka 54. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ministrica za zdravje izdaja

**P R A V I L N I K
o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom**

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo Sveta z dne 12. decembra 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z barvili, ki se lahko dodajajo zdravilom (UL L št. 11 z dne 14. 1. 1978, str. 18), zadnjič spremenjeno z Uredbo Sveta (ES) št. 807/2003 z dne 14. aprila 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih poblastil, predvidenih v aktih Sveta, ki se sprejemajo v postopku posvetovanja (soglasje), Sklepu 1999/468/ES (UL L št. 122 z dne 16. 5. 2003, str. 36), določa:

- barvila, ki se smejo dodati zdravilom,
- splošna in posebna merila čistote teh barvil,
- analizne metode, ki so potrebne za preverjanje splošnih in posebnih meril čistote teh barvil.

2. člen

(barvila za barvanje snovi in površine)

Pri zdravilih se ne razlikuje med barvili za barvanje snovi in površine ter barvili, ki se uporabljajo le za barvanje površine.

3. člen

(dovoljena barvila)

Za uporabo v zdravilih so dovoljena enaka barvila, kot so dovoljena za uporabo v živilih. Če je barvilo črtano iz seznama dovoljenih barvil za uporabo v živilih, vendar je za omejen čas

še dovoljena prodaja živil, ki vsebujejo to barvilo, se ta določba uporablja tudi za zdravila. Barvila, ki se smejo dodajati zdravilom, so v seznamu v Prilogi tega pravilnika.

4. člen

(merila čistote)

Barvila, ki se smejo dodajati zdravilom, morajo izpolnjevati enaka splošna in posebna merila čistote kot barvila, ki se smejo dodajati živilom, v skladu z zakonodajo o živilih.

5. člen

(analizne metode)

Za preverjanje splošnih in posebnih meril čistote barvil, ki se smejo dodajati zdravilom, se uporabljajo enake analizne metode, kot so sprejete za preverjanje splošnih in posebnih meril čistote barvil, ki se smejo dodajati živilom, v skladu z zakonodajo o živilih.

6. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Odredba o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom (Uradni list RS, št. 72/00).

7. člen

(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 715-2003/2008

Ljubljana, dne 25. julija 2008

EVA 2008-2711-0013

Zofija Mazej Kukovič l.r.
Ministrica
za zdravje

Priloga

Seznam barvil, ki se smejo dodajati zdravilom

Številno E	Specifično ime	Barvni indeks št. ali opis št. strukture po Colour Indexu
E 100	kurkumin	75300
E 101	i)riboflavin ii)riboflavin-5'-fosfat	
E 102	tartrazin	19140
E 104	kinolinsko rumeno (Quinoline Yellow)	47005
E 110	oranžno FCF (Sunse Yellow FCF, Orange Yellow S)	15985
E 120	košenilja, karminska kislina, karmini	75470
E 122	azorubin (Azorubin, Carmoisine)	14720
E 123**	amarant (Amaranth)	16185
E 124	rdeče 4R (Ponceau 4R, Cochineal Red A)	16255
E 127**	eritrozín (Erythrosine)	45430
E 129	rdeče AC (Allura Red AC)	16035
E 131	modro V (Patent Blue V)	42051
E 132	indigotin (Indigotin, Indigo karmin)	73015

Število E	Specifično ime	Barvni indeks št. ali opis št. strukture po Colour Indexu
E 133	modro FCF (Brilliant blue FCF)	42090
E 140	klorofili in klorofilini i) klorofili ii) klorofilini	75810 75815
E 141	bakrovi kompleksi klorofilov in klorofilinov i) bakrovi kompleksi klorofilov ii) bakrovi kompleksi klorofilinov	75815
E 142	zeleno S (Green S)	44090
E 150a	karamel* (navadni)	
E 150b	alkalno sulfitni karamel*	
E 150c	amoniakalni karamel*	
E 150d	amoniakalno-sulfitni karamel*	
E 151	črno PN (Brilliant Black BN, Black PN)	28440
E 153	rastlinsko oglje	
E 154**	rjavo FK (Brown FK)	
E 155	rjavo HT	20285
E 160a	karoteni: i) mešanice karotenov ii) beta karoten	75130 40800
E 160b**	izvlečki anata, biksin, norbiksin (bixin, norbixin)	75120
E 160c	izvleček paprike, kapsantin, kapsorubin (Capsantin, Capsorubin)	
E 160d	likopen (Lycopene)	
E 160e	beta-apo-8'-karotenal (C 30)	40820
E 160f	etilni ester (beta-apo-8'karotenske kisline (C30))	40825
E 161b	lutein	
E 161g**	kantaksantin (Cantaxanthin)	
E 162	betalain, betanin	
E 163	antocianini	pripravljeni na fizikalen način iz sadja in zelenjave
E 170	kalcijev karbonat	77220
E 171	titanov dioksid	77891
E 172	železovi oksidi in hidroksidi	77491 77492 77499
E 173**	aluminij	
E 174**	srebro	
E 175**	zlato	
E 180**	rubin BK (Litholrubine BK)	

*Izraz karamel se nanaša na izdelke bolj ali manj izrazite rjave barve, ki se uporabljajo za barvanje, ne ustreza pa aromatičnemu izdelku iz sladkorja, ki se pridobiva s segrevanjem sladkorja in se uporablja za aromatiziranje.

**Barvilo lahko vsebujeje zdravila, ki imajo že dovoljenje za promet oziroma v drugih posebej utemeljenih primerih.

3735. Pravilnik o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika

Na podlagi četrtega odstavka 102. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen

(področje urejanja)

Ta pravilnik določa vsebino in način opravljanja strokovnega izpita za farmacevtskega nadzornika (v nadaljnjem besedilu: izpit) ter vsebino in način preverjanja strokovne usposobljenosti farmacevtskih nadzornikov.

II. PRIGLASITEV K IZPITU IN OPRAVLJANJE IZPITA

2. člen

(priglasitev k izpitu)

Kandidat za opravljanje izpita se pri organu, pristojnem za zdravila, prikladi k izpitu s pisno vlogo, v kateri navede osebno ime, EMSO, stalno prebivališče (ulica, kraj, pošta), naslov e-pošte, telefonsko številko na kateri je kandidat dosegljiv in predlagani čas opravljanja izpita.

3. člen

(rok za opravljanje izpita)

(1) Na podlagi vloge o priglasitvi k izpitu organ, pristojen za zdravila, omogoči kandidatu opravljanje izpita najpozneje v 30 dneh po prejemu vloge.

(2) Kandidat mora izpit opraviti najpozneje v 12 mesecih od sklenitve delovnega razmerja pri organu, pristojnem za zdravila.

4. člen

(način opravljanja izpita)

Izpit se opravlja ustno v enem dnevu in traja največ 60 minut.

5. člen

(potek izpita)

(1) Izpit se opravlja pred tričlansko izpitno komisijo, ki jo imenuje predstojnik organa, pristojnega za zdravila, za vsakega kandidata posebej.

(2) Člani izpitne komisije morajo imeti najmanj univerzitetno izobrazbo. Vsaj en član komisije mora biti farmacevtski nadzornik.

(3) Izpraševalec, ki je imenovan za predsednika izpitne komisije, vodi potek izpita in skrbi za izpitni red.

(4) Eden od članov izpitne komisije vodi zapisnik o poteku izpita.

6. člen

(ocena)

Uspeh kandidata na izpitu oceni izpitna komisija z oceno »uspešno« ali »neuspešno«.

7. člen

(potrdilo)

Kandidatu, ki je izpit opravil, organ, pristojen za zdravila, izda potrdilo o opravljenem izpitu.

8. člen

(ponovno opravljanje izpita)

Če kandidat ne opravi izpita, se mora najpozneje v dveh mesecih od prvega opravljanja izpita ponovno priglasiti k izpitu.

III. VSEBINA IZPITA

9. člen

(vsebina izpita)

(1) Vsebina izpita obsega preizkus znanja, ki ga kandidat neposredno uporablja pri delu, in temelji na vsebinah predpisov z naslednjih področij:

- zdravila,
- proizvodnja in promet s prepovedanimi drogami,
- medicinski pripomočki,
- preskrba s krvjo in
- preskrba s človeškimi tkivi in celicami.

(2) Podrobnejše vsebine izpita pripravi organ, pristojen za zdravila, ki tudi skrbi za usklajevanje vsebin glede na spremembe zakonodaje, in jih objavi na svoji spletni strani.

IV. TRAJNO PREVERJANJE STROKOVNE USPOSOBLJENOSTI

10. člen

(trajno preverjanje strokovne usposobljenosti)

(1) Farmacevtski nadzornik se je dolžan udeleževati strokovnega usposabljanja in izpopolnjevanja za farmacevtske nadzornike po programu organa, pristojnega za zdravila.

(2) Primernost vsebin strokovnega usposabljanja in izpopolnjevanja je treba zagotoviti glede na področja nadzora, s poudarkom na delokrogu posameznega farmacevtskega nadzornika v farmacevtskem nadzorstvu.

(3) Način sprotnega preverjanja znanja je določen v notranjih aktih organa, pristojnega za zdravila.

V. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

11. člen

(izjeme)

Farmacevtski nadzorniki, ki so opravili strokovni izpit na podlagi Pravilnika o posebnem delu strokovnega izpita za farmacevtskega inšpektorja (Uradni list RS, št. 52/05) in farmacevtski nadzorniki, ki so na dan uveljavitve tega pravilnika razporejeni na delovno mesto farmacevtskega nadzornika najmanj 12 mesecev, so oproščeni opravljanja izpita po tem pravilniku.

12. člen

(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o posebnem delu strokovnega izpita za farmacevtskega inšpektorja (Uradni list RS, št. 52/05).

13. člen
(uveljavitev)

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

Št. 72-21/2008
Ljubljana, dne 22. maja 2008
EVA 2008-2711-0023

Zofija Mazej Kukovič l.r.
Ministrica
za zdravje

3736. Pravilnik o dopolnitvah Pravilnika o merilih za sofinanciranje izvajanja letnega programa športa na državni ravni

Na podlagi 9. člena Zakona o športu (Uradni list RS, št. 22/98, 97/01 – ZSDP in 15/03 – ZOPA) izdaja minister za šolstvo in šport

P R A V I L N I K
o dopolnitvah Pravilnika o merilih za sofinanciranje izvajanja letnega programa športa na državni ravni

1. člen

V Pravilniku o merilih za sofinanciranje izvajanja letnega programa športa na državni ravni (Uradni list RS, št. 6/07) se v 42. členu za petim odstavkom dodata nova šesti in sedmi odstavek, ki se glasita:

»V miselnih športnih igrah se šahistom, nosilcem medalj s šahovske olimpijade in njihovim trenerjem, ki jih določi Šahovska zveza Slovenije, izplača nagrada, in sicer v višini 50% vrednosti nagrade, kot je določena v prvem, drugem in tretjem odstavku tega člena.

Na področju športa invalidov se športnikom invalidom, nosilcem paraolimpijskih medalj in njihovim trenerjem, ki jih določi Zveza za šport invalidov Slovenije – Paraolimpijski komite, izplača nagrada, in sicer v višini, kot je določena v določbah od prvega do vključno petega odstavka tega člena.«

2. člen

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

Št. 0070-86/2008
Ljubljana, dne 27. avgusta 2008
EVA 2008-3311-0077

dr. Milan Zver l.r.
Minister
za šolstvo in šport

DRŽAVNA VOLILNA KOMISIJA

3737. Sklepi o razrešitvah in imenovanjih članov okrajnih volilnih komisij in volilnih komisij volilnih enot

Na podlagi sklepa 29. seje z dne 23. 8. 2007 v zvezi z določbami 34. in 37. člena Zakona o volitvah v državni zbor (Uradni list RS, št. 109/06 – ZVDZ-UPB1) izdajam

S K L E P E

o razrešitvi in imenovanju namestnika člana 10. okrajne volilne komisije VIII. volilne enote

razreši se:
– dolžnosti namestnika člana:

Robert Muhič

imenuje se:

– za namestnika člana:

Zvonko Hajduk, roj. 12. 6. 1946, Mariborska cesta 24, 2250 Ptuj.

o razrešitvi in imenovanju namestnika predsednika 4. okrajne volilne komisije V. volilne enote

razreši se:
– dolžnosti namestnika predsednika:

Slavko Resnik

imenuje se:

– za namestnico predsednika:

Maja Pihler Kunej, roj. 16. 8. 1975, Dolenja vas 80, 3312 Prebold.

o razrešitvi in imenovanju namestnika člana 6. okrajne volilne komisije V. volilne enote

razreši se:
– dolžnosti namestnika člana:

Janez Štiglic

imenuje se:

– za namestnika člana:

Peter Marjan Habjan, roj. 25. 3. 1939, Radegunda 82, 3330 Mozirje.

o razrešitvi in imenovanju namestnika člana 11. okrajne volilne komisije I. volilne enote

razreši se:
– dolžnosti namestnika člana:

Tomaž Hladnik

imenuje se:

– za namestnico člana:

Suzana Petrovčič, roj. 15. 7. 1971, Kacinova 9, 5280 Idrija.

o razrešitvi in imenovanju v 5. okrajni volilni komisiji VII. volilne enote

razreši se:
– dolžnosti namestnice člana:

Janja Viher

imenuje se:

– za namestnico člana:

Mihela Gostenčnik, Vajngerlova 11, 2000 Maribor

– za namestnico člana:

Bojana Šmirmaul, Nad Čreto 29, 2351 Kamnica.

o razrešitvi in imenovanju v 10. okrajni volilni komisiji IV. volilne enote

razreši se:
– dolžnosti članice:

Vera Vojska

imenuje se:

– za člana:

Vinko Juhart, roj. 24. 12. 1966, Ulica Ivana Pengova 22, 1230 Domžale.

o razrešitvi in imenovanju v 4. okrajni volilni komisiji II. volilne enote

razreši se:
– dolžnosti člana:

Marjan Križman

imenuje se:

– za članico:

Elza Gulič, Izvidniška 17/b, 6276 Pobegi.

o razrešitvi in imenovanju v 4. okrajni volilni komisiji

VII. volilne enote

razreši se:

– dolžnosti člana:

Andrej Lasbaher

imenuje se:

– za članico:

Tina Lebar, roj. 21. 11. 1944, Golobova ulica 14, 2000

Maribor.

o razrešitvi in imenovanju članice volilne komisije

VIII. volilne enote

razreši se:

– dolžnosti članice:

Helena Neudauer

imenuje se:

– za članico:

Silva Fartek, roj. 2. 8. 1947, Ulica Šerčerjeve brigade 30,

2251 Ptuj.

o razrešitvi in imenovanju namestnika člana 1. okraj-

ne volilne komisije IV. volilne enote

razreši se:

– dolžnosti namestnice člana:

Darja Pahulje

imenuje se:

– za namestnika člana:

Drago Premrl, roj. 17. 6. 1962, Podgorska 53, 1330 Ko-
čevje.

o imenovanju namestnice člana 6. okrajne volilne

komisije VII. volilne enote

imenuje se:

– za namestnico člana:

Milena Munda, roj. 20. 7. 1943, Dalmatinska 24, 2000

Maribor.

Št. 1-1/00-07/06

Ljubljana, dne 1. septembra 2008

Anton Gašper Frantar l.r.
Predsednik

DRUGI ORGANI IN ORGANIZACIJE

3738. Dogovor o izvedbi 50. člena Kolektivne pogodbe za javni sektor

DOGOVOR

o izvedbi 50. člena Kolektivne pogodbe za javni sektor

1. člen

Javnim uslužbencem pripada poračun četrtine celotnega nesorazmerja v osnovni plači od 1. maja 2008 dalje.

Razliko med izplačanim poračunom od 1. maja 2008 pri plači za mesec avgust 2008 in četrtino celotnega nesorazmerja od 1. maja 2008, se javnim uslužbencem izplača pri plači za mesec september 2008.

2. člen

V skladu s 1. členom tega dogovora se ustrezno dopolni Uredba o enotni metodologiji in obrazcih za obračun in izplačilo plač v javnem sektorju (Uradni list RS, št. 64/08, 69/08 in 78/08).

3. člen

O morebitnem dodatnem poračunu, v večjem obsegu od obsega iz 1. člena tega dogovora, se bodo pogajanja nadaljevala najkasneje mesec dni po objavi podatkov o izplačanih plačah za mesec september 2008, ki jih objavlja Agencija za javnopravne evidence in storitve (AJPEŠ).

4. člen

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

Ljubljana, dne 28. avgusta 2008
EVA 2008-3111-0064

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

Vodja sindikalne pogajalske
skupine
Doro Hvalica l.r.

OBČINE

IVANČNA GORICA

3739. Odlok o programu opremljanja stavbnih zemljišč za območje opremljanja »Šentvid pri Stični – kanalizacija« v Občini Ivančna Gorica

Na podlagi 74. člena Zakona o prostorskem načrtovanju (Uradni list RS, št. 33/07), 29. člena Zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 100/05 – uradno prečiščeno besedilo), 17. člena Uredbe o vsebini programa opremljanja zemljišč za gradnjo (Uradni list RS, št. 80/07), Pravilnika o merilih za odmero komunalnega prispevka (Uradni list RS, št. 95/07) ter 16. člena Statuta Občine Ivančna Gorica je Občinski svet Občine Ivančna Gorica na 14. redni seji dne 12. 6. 2008 sprejel

ODLOK

o programu opremljanja stavbnih zemljišč za območje opremljanja »Šentvid pri Stični – kanalizacija« v Občini Ivančna Gorica

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(predmet odloka)

S tem odlokom se sprejme program opremljanja stavbnih zemljišč za območje "Šentvid pri Stični – kanalizacija" v Ivančni Gorici (v nadaljevanju: program opremljanja).

2. člen

(vsebina programa opremljanja)

S programom opremljanja se uskladi gradnja kanalizacijskega omrežja na območju opremljanja, določijo roki gradnje komunalne opreme ter določijo tehnični pogoji opremljanja in finančna konstrukcija opremljanja.

Program opremljanja vsebuje:

- splošni del programa opremljanja,
- prikaz obstoječe in predvidene infrastrukture,
- prikaz investicije v gradnjo nove komunalne infrastrukture,
- terminski plan izgradnje,
- podlage za odmero komunalnega prispevka,
- grafične priloge.

3. člen

(razlogi za sprejem programa opremljanja)

Program opremljanja je:

- podlaga za opremljanje zemljišč s kanalizacijskim omrežjem,
- podlaga za odmero komunalnega prispevka zavezanecem za investicije v komunalno opremo.

4. člen

(podatki o območju opremljanja)

Območje opremljanja obsega poselitvena območja naselij Šentvid pri Stični, Pristavlja vas in Petrušnja vas ter je opredeljeno v grafični prilogi programa opremljanja. To je hkrati tudi obračunsko območje investicije v komunalno opremo.

II. PRIKAZ OBSTOJEČE IN PREDVIDENE KOMUNALNE INFRASTRUKTURE

5. člen

(obstoječa in predvidena komunalna infrastruktura)

Na tem območju je bila pred leti zgrajena kanalska mreža v večjem obsegu, kot glavni zbiralnik »S«, del glavnih kanalov

»B«, »C2«, kakor tudi čistilna naprava. Tam, kjer še ni zgrajena kanalizacija se sanitarne odplake še vedno odvajajo preko greznic v ponikovalnice ali v jarke. Omenjena obstoječa kanalizacija v mešanem in deloma ločenem sistemu že odvaja odpadne vode v novo čistilno napravo.

Predvideni so še stranski sistemi s priključitvijo na glavni kanal, ki bodo omogočili priključitev vseh objektov v obračunskem območju. Gre za kanale A1A, A1B, A1C, A3, A4, B, B1A, B2A, C2, C2A, C2B, D1, D1A, D1B, E, E1, E2, F, F1, F2 ter črpališčema ob kanalih C2 in E. Podrobnosti so navedene v projektni dokumentaciji.

III. INVESTICIJE V GRADNJO KOMUNALNE INFRASTRUKTURE

6. člen

(skupni in obračunski stroški investicije)

Skupni stroški za gradnjo kanalizacije na območju, ki odpadejo na območje opremljanja, znašajo 2.798.928 EUR po cenah 31. januar 2008 in obsegajo vse z izgradnjo kanalizacijskega sistema povezane stroške, ki so že ali predvidoma še bodo nastali.

Obračunski stroški opremljanja zemljišča z novo infrastrukturo so ocenjeni na podlagi prispevne stopnje zavezancev in znašajo 409.063 EUR po cenah 31. januar 2008.

7. člen

(financiranje predvidene investicije)

Finančna sredstva za izvedbo kanalizacijske infrastrukture na območju opremljanja zagotavlja Občina Ivančna Gorica v dogovoru z upravljalcem. Pri tem zagotavlja 409.063 EUR na račun komunalnega prispevka, ki so ga ali pa ga še bodo plačali zavezanci na območju opremljanja, preostala potrebna sredstva pa zagotavlja za svoj račun iz občinskega proračuna.

8. člen

(način plačila komunalnega prispevka)

Občina oziroma javno komunalno podjetje bo zavezanecem za plačilo komunalnega prispevka za obstoječe objekte odmerila komunalni prispevek pred priključitvijo objekta na kanalizacijsko omrežje.

Zavezancem za plačilo komunalnega prispevka novih objektov bo občina odmerila komunalni prispevek za kanalizacijo po tem programu opremljanja z odločbo pred izdajo gradbenega dovoljenja, in sicer na podlagi podatkov o površini gradbene parcele in neto tlorisni površini objekta iz projekta PGD. Poleg tega prispevka pa jim bo odmerila komunalni prispevek tudi za ostalo komunalno opremo po občinskem odloku o komunalnem prispevku.

V primeru, da parcela objekta ni določena oziroma ni znana, se pri odmeri kot velikost parcele upošteva stavbišče x 1,5.

Zavezancem za plačilo komunalnega prispevka, ki imajo na svojem posestvu poleg stanovanjskega objekta tudi objekte za kmetijsko rabo, se pri odmeri komunalnega prispevka upošteva samo parcela in neto tlorisna površina stanovanjskega objekta.

9. člen

(terminski plan)

Kanalizacijski sistem se je gradil od leta 1988 naprej. Zaključek gradnje sistema in priklop vseh uporabnikov je predviden v letu 2009.

IV. PODLAGE ZA ODMERO KOMUNALNEGA PRISPEVKA

10. člen

(merila za odmero komunalnega prispevka)

Program opremljanja za potrebe odmere komunalnega prispevka določa:

- da je razmerje med merilom parcele in merilom neto tlorisne površine Dpi: Dti = 0,3: 0,7,
- da je faktor dejavnosti za vse objekte Kdej = 1.

11. člen

(stroški opremljanja za odmero komunalnega prispevka za investicijo v predvideno komunalno infrastrukturo)

Obračunski stroški investicije iz 6. člena odloka, preračunani na površino parcel oziroma neto tlorisno površino objektov v območju opremljanja znašajo 1,16 EUR/m² parcele (C_p) in 5,74 EUR/m² neto tlorisne površine objekta (C_t).

Isti pogoji bodo veljali tudi za lastnike tistih objektov, ki šele bodo zgrajeni oziroma se bodo priključevali naknadno v prihodnosti in v tem trenutku še niso zavezanci za komunalni prispevek, bodo pa to postali kasneje.

12. člen

(indeksiranje stroškov opremljanja)

Komunalni prispevek se na dan odmere indeksira ob uporabi povprečnega letnega indeksa cen za posamezno leto, ki ga objavlja Združenje za gradbeništvo v okviru Gospodarske zbornice Slovenije, pod »Gradbena dela – ostala nizka gradnja«.

Obračunski stroški za infrastrukturo so upoštevani na dan 31. 1. 2008.

13. člen

(znižanje komunalnega prispevka zaradi vlaganj investitorja)

V primeru, da je kdo od zavezancev za plačilo komunalnega prispevka sam prispeval k izgradnji v programu opremljanja opredeljene javne komunalne infrastrukture se mu ob predložitvi ustreznega dokazila znesek prizna kot plačilo komunalnega prispevka do višine vložka. V primeru, da ta presega obračunan komunalni prispevek se razlike ne vrača, lahko pa investitor preostanek vložka uveljavlja pri drugih investicijah v Občini Ivančna Gorica, kjer bi sicer moral plačati komunalni prispevek.

Zavezancem, ki so komunalni prispevek poravnali po odločbah, ki so jih že prejeli v preteklosti, se to prizna in se šteje, da so s tem izpolnili svoje obveze.

V. KONČNE DOLOČBE

14. člen

(dostop do podatkov)

Program opremljanja vključno s prilogami je na vpogled na sedežu Občine Ivančna Gorica.

15. člen

(veljavnost)

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

Št. 007-0005/2008

Ivančna Gorica, dne 12. junija 2008

Župan
Občine Ivančna Gorica
Jernej Lampret i.r.

NOVO MESTO

3740. Razpis nadomestnih volitev člana Občinskega sveta Mestne občine Novo mesto – predstavnika romske skupnosti

Na podlagi 32. člena Zakona o lokalnih volitvah (Uradni list RS, št. 94/07 – ZLV-UPB3) je Posebna volilna komisija za volitve člana Občinskega sveta Mestne občine Novo mesto – predstavnika romske skupnosti

RAZPISUJE

nadomestne volitve člana Občinskega sveta Mestne občine Novo mesto – predstavnika romske skupnosti

I.

Nadomestne volitve za člana Občinskega sveta Mestne občine Novo mesto – predstavnika romske skupnosti bodo v nedeljo, 16. novembra 2008.

II.

Za dan razpisa volitev, s katerimi začno teči roki za volilna opravila, se šteje 17. september 2008.

III.

Za izvedbo volitev skrbi Posebna volilna komisija za volitve člana Občinskega sveta Mestne občine Novo mesto – predstavnika romske skupnosti.

Št. 040-1/2008-1102

Novo mesto, dne 1. septembra 2008

Predsednica
Marjana Majster i.r.

SEVNICA

3741. Sklep o postopku priprave občinskega podrobnega prostorskega načrta za spremembe in dopolnitve Odloka o ureditvenem načrtu Šmarje ob Planinski cesti URN 34 – večstanovanjski objekt

Na podlagi 57. člena Zakona o prostorskem načrtovanju (Uradni list RS, št. 33/07; v nadaljnjem besedilu: ZPNačrt) ter 9., 41. in 43. člena Statuta Občine Sevnica (Uradni list RS, št. 78/05 – UPB) je podžupan Občine Sevnica sprejel

SKLEP

o postopku priprave občinskega podrobnega prostorskega načrta za spremembe in dopolnitve Odloka o ureditvenem načrtu Šmarje ob Planinski cesti URN 34 – večstanovanjski objekt

1. člen

S tem sklepom se začne postopek priprave občinskega podrobnega prostorskega načrta (v nadaljevanju: OPPN) za spremembe in dopolnitve Odloka o ureditvenem načrtu Šmarje ob Planinski cesti URN 34 (Uradni list SRS, št. 48/87 in Uradni list RS, št. 1/07).

2. člen

(ocena stanja in razlogi za pripravo OPPN)

Po sprejetem odloku o URN Šmarje ob Planinski cesti v Sevnici v letu 1987 in spremembah in dopolnitvah odloka v letu 2007, je po veljavnem prostorskem aktu na obravnavanem

območju predvidena gradnja objekta št. 19, namenjenega terciarni dejavnosti. Pod nazivom terciarne dejavnosti se smatrajo trgovina in storitve, ki pa se v mestnem območju Sevnice koncentrirajo na drugih območjih.

Občina Sevnica je v zadnjih letih deležna hitre gospodarske rasti in ekonomskega razvoja, ki se kaže v širitvi poslovne in storitvene dejavnosti. Temu celovitemu razvoju dejavnosti, pa ni sledila gradnja novih stanovanjskih kapacitet. V Sevnici se kaže pomanjkanje zadostnih stanovanjskih kapacitet, ki bi zadostile povpraševanju in potrebam po stanovanjih.

Območje je v naravi travnik, ki ni pozidan, obkroža ga območje individualne stanovanjske pozidave. Na severni strani območje omejuje Bohorska ulica, na jugozahodni strani pa Pot na Zajčjo goro.

Na območju je predvidena gradnja večstanovanjskega objekta z največ 44 stanovanjskimi enotami, podzemno garažo in urejenimi zelenimi površinami, ki se bo z gabariti in zasnovo vklopil in navezoval na okoliško obstoječo grajeno strukturo in na obstoječo prometno, komunalno in energetska infrastrukturo.

Razlog za izdelavo OPPN je v zastarelosti veljavne prostorske dokumentacije. Zaradi tega je potrebna izdelava samostojnega prostorskega izvedbenega akta, ki je po določilih ZPNačrt občinski podrobni prostorski načrt.

3. člen

(območje OPPN)

Območje OPPN obravnava zemljišče parcele št. 95, k.o. Šmarje, površine 3.818 m².

4. člen

(način pridobitve strokovnih rešitev)

Strokovne rešitve se izdelajo na podlagi opravljene analize prostora, predhodnih usmeritev s strani strokovnih služb Občine Sevnica, izbranega in potrjenega predloga zasnove ureditve območja, pridobljenih smernic in analize le-teh, ter ob upoštevanju veljavne zakonodaje.

5. člen

(roki za pripravo OPPN)

Faza	Nosilec	Rok
Sprejem sklepa o začetku postopka priprave OPPN	podžupan	avgust 2008
Objava sklepa v Uradnem listu RS in na svetovnem spletu, obvestilo MOP	Občina Sevnica	7 dni
Priprava osnutka	izdelovalec	15 dni
Poziv nosilcem urejanja prostora za izdajo smernic	izdelovalec	30 dni
Analiza smernic, izdelava strokovnih podlag in dopolnitev osnutka	izdelava	30 dni
Obvestilo javnosti o javni razgrnitvi in javni obravnavi dopolnjenega osnutka; objava v svetovnem spletu in na krajevno običajen način	Občina Sevnica	7 dni
Javna razgrnitev in v tem času javna obravnava	Občina Sevnica	30 dni
Priprava stališč do pripomb in predlogov	Občina Sevnica, izdelovalec	15 dni
Sprejem stališč na seji Občinskega sveta	Občinski svet	
Objava stališč v svetovnem spletu in na krajevno običajen način	Občina Sevnica	7 dni
Izdelava predloga OPPN na podlagi sprejetih stališč	izdelovalec	15 dni

Faza	Nosilec	Rok
Pridobitev mnenj nosilcev urejanja prostora	izdelovalec	30 dni
Izdelava usklajenega predloga	izdelovalec	30 dni
Sprejem predloga na seji Občinskega sveta	Občinski svet	
Objava odloka v Uradnem listu RS	Občina Sevnica	7 dni

6. člen

(nosilci urejanja prostora)

Nosilci urejanja prostora, ki morajo izdati smernice k osnutku in mnenja k dopolnjenemu predlogu OPPN:

- RS, Ministrstvo za obrambo, Uprava RS za zaščito in reševanje, Vojkova cesta 61, 1000 Ljubljana;
- RS, Ministrstvo za okolje in prostor, Direktorat za okolje, Sektor za celovito presojo vplivov na okolje, Dunajska cesta 47, 1000 Ljubljana;
- Zavod RS za varstvo narave, Območna enota Celje, Stanetova 6, 3000 Celje;
- Zavod za varstvo kulturne dediščine Slovenije, Območna enota Celje, Glavni trg 1, 3000 Celje;
- Elektro Celje d.d., Vrunčeva 2a, 3000 Celje;
- Telekom Slovenije d.d., PE Novo mesto, Novi trg 7a, 8000 Novo mesto;
- JP Komunala d.o.o. Sevnica, Naselje heroja Maroka 17, 8290 Sevnica;
- JP Plinovod d.o.o. Sevnica, Trg svobode 9, 8290 Sevnica;
- Zavod kableske televizije NHM Sevnica, Trg svobode 13a, 8290 Sevnica;
- Krajevna skupnost Sevnica, Naselje heroja Maroka 24, 8290 Sevnica;
- Občina Sevnica, Glavni trg 19a, 8290 Sevnica.

Če smernice posameznih nosilcev urejanja prostora ne bodo podane, mora izdelovalec OPPN kljub temu upoštevati vse veljavne predpise in druge pravne akte.

V primeru, da se v postopku priprave OPPN ugotovi, da je potrebno pridobiti tudi smernice in mnenja drugih nosilcev urejanja prostora, se le-te pridobijo v istem postopku.

V postopku priprave OPPN sodelujejo naslednji udeleženci:

- Pobudnik: HORIZONT INŽENIRING, Hribšek Srečko s.p., Ponikve pri Studencu 17, 8293 Studenec;
- Pripravljalac: Občina Sevnica, Oddelek za okolje in prostor, Glavni trg 19a, 8290 Sevnica;
- Izdelovalec OPPN: ESPLANADA d.o.o., Slovenska vas 5, 8232 Šentrupert;
- Investitor OPPN: HORIZONT INŽENIRING, Hribšek Srečko s.p., Ponikve pri Studencu 17, 8293 Studenec.

7. člen

(obveznosti v zvezi s financiranjem priprave OPPN)

Izdelavo občinskega podrobnega prostorskega načrta, geodetskega posnetka, idejnih zasnov in strokovnih gradiv, ki jih bodo zahtevali posamezni nosilci urejanja prostora, bo financiral HORIZONT INŽENIRING, Hribšek Srečko s.p., Ponikve pri Studencu 17, 8293 Studenec.

8. člen

(končna določba)

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in začne veljati z dnem objave.

Št. 3505-0001/2008

Sevnica, dne 25. avgusta 2008

Podžupan
Občine Sevnica
Srečko Ocvirk l.r.

SLOVENSKA BISTRICA**3742. Sklep o pripravi občinskega podrobnega prostorskega načrta Stanovanjska pozidava Fošt v Koblju**

Na podlagi 57. člena Zakona o prostorskem načrtovanju (Uradni list RS, št. 33/07; ZP Načrt) in 10. člena Statuta Občine Slovenska Bistrica (Uradni list RS, št. 34/95, 72/99, 65/02 in 43/07) je županja sprejela

S K L E P**o pripravi občinskega podrobnega prostorskega načrta Stanovanjska pozidava Fošt v Koblju****1. člen**

V tem sklepu se podrobneje določijo:

- ocena stanja, razlogi in pravna podlaga za pripravi občinskega podrobnega prostorskega Stanovanjska pozidava Fošt v Koblju (v nadaljevanju: OPPN),
- območje obravnave,
- način pridobitve strokovnih rešitev,
- roki za izdelavo OPPN,
- nosilci urejanja prostora in drugi udeleženci, ki sodelujejo pri pripravi OPPN,
- obveznosti v zvezi s financiranjem,
- veljavnost in objava sklepa.

2. člen

Ocena stanja in razlogi za pripravo OPPN

Ocena stanja:

Območje obdelave se nahaja v ureditvenem območju naselja Koblju, ki se ureja z dolgoročnim planom – prostorski del – Občine Slovenska Bistrica za obdobje 1986–2000, dopolnjen 2003 (Uradni list RS, št. 42/92, 35/94, 41/97, 72/99, 59/03, 131/04 in 47/06) in Odlokom o začasnih prostorskih ureditvenih pogojih za celotno območje Občine Slovenska Bistrica (Uradni list RS, št. 29/89, dopolnjen Uradni list RS, št. 43/92, 3/93, 35/94 in 45/00).

Lokacija predvidene stanovanjske zazidave »Fošt v Koblju« je opredeljena kot območje za poselitev.

Za umestitev zelenega posega je potrebna izdelava samostojnega prostorskega izvedbenega akta – občinskega podrobnega prostorskega načrta – OPPN.

Grajena struktura je vaško naselje, ki bo z novo pozidavo dopolnjevalo vitalne funkcije naselja (osnovna šola, cerkev,

gasilski dom, dom krajanov – večnamenska dvorana, trgovina z bistrojem ...).

OPPN predvideva znotraj meja ureditev območja za individualne stanovanjske hiše.

Razlogi za pripravo:

Razlogi za pripravo OPPN Stanovanjska pozidava Fošt so:

- ustrezna ureditev komunalne infrastrukture na tem območju,
- izgradnjo gostejše stanovanjske gradnje, umeščanje gostejše stanovanjske pozidave,
- celovita ureditev dostopov, prostih površin, rekreacijskih površin in pripadajoče ulične opreme.

Pravna podlaga:

Pravna podlaga za izdelavo občinskega podrobnega prostorskega načrta je Zakon o prostorskem načrtovanju – ZP Načrt (Uradni list RS, št. 33/07, v nadaljevanju: ZP Načrt). Občinski podrobni prostorski načrt se nanaša na površine, ki zavzemajo območje zemljiških parcel: 75/14, 7/7, 11/1 in 7/2 – del, vse k.o. Kot.

Sprejeti odlok o občinskem podrobnem prostorskem načrtu Stanovanjska pozidava Fošt bo predstavljal pravno podlago za pridobitev gradbenega dovoljenja za predvideno gradnjo.

3. člen

Okvirno ureditveno območje OPPN

Ureditveno območje OPPN vključuje parcele številke: 75/14, 7/7, 11/1 in 7/2 – del, vse v k.o. Kot.

Velikost območja je po podatkih katastra 10.854 m².

V okviru ureditvenega območja je predvidena parcelacija za gradnjo do 12 stanovanjskih hiš na komunalno opremljenih parcelah z ustrezno cestno infrastrukturo.

4. člen

Način pridobitve strokovnih rešitev

Strokovne podlage se izdelajo na osnovi obstoječe veljavne prostorske dokumentacije, analize prostora, pridobljenih smernic nosilcev urejanja prostora in njihovih strokovnih podlag ter ob upoštevanju programskih izhodišč. OPPN se po vsebini, obliki in načinu pripravi skladno z določili veljavne prostorske zakonodaje.

Za izdelavo OPPN in strokovnih podlag investitor zagotovi geodetski načrt izdelan v skladu s Pravilnikom o geodetskem načrtu (Uradni list RS, št. 40/04).

OPPN se izdela tudi v digitalni obliki, tako da je možen vnos v GIS občine.

5. člen

Roki za pripravo OPPN

Za pripravo OPPN so opredeljeni naslednji okvirni roki:

izdelava osnutka OPPN	30 dni od sklenitve pogodbe z načrtovalcem
pridobivanje smernic za načrtovanje in obvestilo o CPVO	30 dni
izdelava strokovnih podlag, okoljskega poročila	v času pridobivanja smernic – 60 dni
izdelava dopolnjenega OPPN	20 dni
posredovanje dopolnjenega OPPN in okoljskega poročila ministrstvu v pregled	15 dni
javna razgrnitev dopolnjenega OPPN in okoljskega poročila	prične 7 dni po objavi javne razgrnitve in traja 30 dni
javna obravnava, obravnava na občinskem svetu	v času javne razgrnitve
predaja pripomb in predlogov načrtovalcu	7 dni po zaključeni javni razgrnitvi
opredelitev načrtovalca do pripomb in predlogov	7 dni od predaje pripomb
stališča do pripomb in predlogov	30 dni od opredelitve načrtovalca
izdelava predloga OPPN	15 dni
pridobitev mnenj na predlog OPPN in potrdilo o sprejemljivosti vplivov OPPN na okolje	30 dni
sprejem usklajenega predloga OPPN	na seji občinskega sveta po pridobitvi mnenj

6. člen

Nosilci urejanja prostora, ki podajo smernice za načrtovanje prostorske ureditve iz njihove pristojnosti

V postopek priprave OPPN bodo vključeni naslednji nosilci urejanja prostora:

- Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje, Sektor za celovito presojo vplivov na okolje, Dunajska c. 47, 1000 Ljubljana,
- Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje, Urad za upravljanje z vodami, Krekova 17, 2000 Maribor,
- Ministrstvo za obrambo, Uprava RS za zaščito in reševanje, Vojkova c. 61, 1000 Ljubljana,
- Zavod RS za varstvo narave, OE Maribor, Pobreška c. 20/II, 2000 Maribor,
- Ministrstvo za kulturo, Maistrova ul. 10, 1000 Ljubljana,
- Elektro Maribor, d.d., Vetrinjska 2, 2000 Maribor,
- Občina Slovenska Bistrica, Kolodvorska 10, Slovenska Bistrica,
- Telekom Slovenije d.d., Titova c. 38, 2000 Maribor,
- Komunala Slovenska Bistrica d.o.o., Pohorski bataljon 12, 2310 Slovenska Bistrica,
- Krajevna skupnost Kebelej,
- drugi organi in organizacije, kolikor bi se v postopku priprave OPPN izkazalo, da so tangirani.

7. člen

Obveznosti v zvezi s financiranje priprave OPPN

Izdelavo geodetskega načrta, vseh strokovnih podlag in idejnih zasnov, ki jih bodo zahtevali nosilci urejanja prostora, vključno z vsemi potrebnimi podlagami v okviru postopka CPVO (kolikor bo CPVO potrebna), celotno izdelavo OPPN bo financiral pobudnik oziroma naročnik OPPN, Fošt Polona in Janez.

8. člen

Veljavnost in objava sklepa

Ta sklep začne veljati takoj in se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in na uradni spletni strani Občine Slovenska Bistrica.

Št. 3505-28/2008-6-1032
Slovenska Bistrica, dne 27. avgusta 2008

Županja
Občine Slovenska Bistrica
Irena Majcen l.r.

ŠENTJUR

- 3743.** Javno naznanilo s katerim obvešča javnost o podaljšanju javne razgrnitve dopolnjenega osnutka sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega in srednjeročnega družbenega plana Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne) in okoljskega poročila za spremembe in dopolnitve prostorskih sestavin planskih aktov Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne)

Na podlagi 50. in 96. člena Zakona o prostorskem načrtovanju (Uradni list RS, št. 33/07) in 37. člena Statuta Občine Šentjur (Uradni list RS, št. 40/99, 01/02, 84/06, 26/07) župan Občine Šentjur sprejema

JAVNO NAZNANILO

s katerim obvešča javnost o podaljšanju javne razgrnitve

dopolnjenega osnutka sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega in srednjeročnega družbenega plana Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne)

in

okoljskega poročila za spremembe in dopolnitve prostorskih sestavin planskih aktov Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne)

1. člen

Javno razgrnjen in dopolnjen osnutek sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega in srednjeročnega družbenega plana Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne) in Okoljsko poročilo za spremembe in dopolnitve prostorskih sestavin planskih aktov Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne) se podaljša do vključno 25. septembra 2008.

2. člen

Pisne pripombe in predloge na razgrnjen predlog lahko podajo vsi zainteresirani na naslov: Občina Šentjur, Mestni trg 10, 3230 Šentjur ali na elektronski naslov: obcina.sentjur@sentjur.si. Rok za oddajo pripomb poteče zadnji dan javne razgrnitve.

3. člen

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

Št. 350-38/2007-211
Šentjur, dne 21. avgusta 2008

Župan
Občine Šentjur
mag. Štefan Tisel l.r.

ŠKOFLJICA

- 3744.** Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o proračunu Občine Škofljica za leto 2008

Na podlagi 29. člena Zakona o lokalni samoupravi (uradno prečiščeno besedilo (ZLS-UPB2), Uradni list RS, št. 94/07), 29. člena Zakona o javnih financah (Uradni list RS, št. 79/99, 124/00, 79/01, 30/02, 56/02 – ZJU, 110/02 – ZDT-B, 127/06 – ZJZP in 14/07 – ZSPDPO) in 16. člena Statuta Občine Škofljica (Uradni list RS, št. 47/99, 103/00 in 76/02) je Občinski svet Občine Škofljica na 17. redni seji 26. 8. 2008 sprejel

O D L O K

o spremembah in dopolnitvah Odloka o proračunu Občine Škofljica za leto 2008

1. člen

V Odloku o proračunu Občine Škofljica za leto 2008 (Uradni list RS, št. 122/07) se 2. člen spremeni tako, da se glasi:

V splošnem delu proračuna so prikazani prejemki in izdatki po ekonomski klasifikaciji do ravni podkontov.

Splošni del proračuna se na ravni podskupin kontov do- loča v naslednjih zneskih:

A. BILANCA PRIHODKOV IN ODHODKOV		v evrih	III. PRORAČUNSKI PRESEŽEK (I.-II.)	
Skupina/Podskupina kontov/Konto/Podkonto	Proračun leta 2008		(PRORAČUNSKI PRIMANJKLJAJ)	-2.651.653
I. SKUPAJ PRIHODKI (70+71+72+73+74)	8.383.050		B. RAČUN FINANČNIH TERJATEV IN NALOŽB	
TEKOČI PRIHODKI (70+71)	6.260.185		IV. PREJETA VRAČILA DANIH POSOJIL IN PRODAJA KAPITALSKIH DELEŽEV (750+751+752)	0
70 DAVČNI PRIHODKI	4.502.024		75 PREJETA VRAČILA DANIH POSOJIL	0
700 Davki na dohodek in dobiček	3.581.199		750 Prejeta vračila danih posojil	0
703 Davki na premoženje	716.400		751 Prodaja kapitalskih deležev	0
704 Domači davki na blago in storitve	204.425		752 Kupnine iz naslova privatizacije	0
706 Drugi davki	0		V. DANA POSOJILA IN POVEČANJE KAPITALSKIH DELEŽEV (440+441+442+443)	0
71 NEDAČNI PRIHODKI	1.758.161		44 DANA POSOJILA IN POVEČANJE KAPITALSKIH DELEŽEV	0
710 Udeležba na dobičku in dohodki od premoženja	269.800		440 Dana posojila	0
711 Takse in pristojbine	12.000		441 Povečanje kapitalskih deležev in naložb	0
712 Globe in druge denarne kazni	6.100		442 Poraba sredstev kupnin iz naslova privatizacije	0
713 Prihodki od prodaje blaga in storitev	45.000		443 Povečanje namenskega premoženja v javnih skladih in drugih osebah javnega prava, ki imajo premoženje v svoji lasti	0
714 Drugi nedavčni prihodki	1.425.261		VI. PREJETA MINUS DANA POSOJILA IN SPREMEMBE KAPITALSKIH DELEŽEV (IV.-V.)	0
72 KAPITALSKI PRIHODKI	1.623.092		C. RAČUN FINANCIRANJA	
720 Prihodki od prodaje osnovnih sredstev	0		VII. ZADOLŽEVANJE (500)	0
721 Prihodki od prodaje zalog	0		50 ZADOLŽEVANJE	0
722 Prihodki od prodaje zemljišč in neopredmetenih dolgoročnih sredstev	1.623.092		500 Domače zadolževanje	0
73 PREJETE DONACIJE	0		VIII. ODPLAČILA DOLGA (550)	0
730 Prejete donacije iz domačih virov	0		55 ODPLAČILA DOLGA	0
731 Prejete donacije iz tujine	0		550 Odplačila domačega dolga	0
74 TRANSFERNI PRIHODKI	499.773		IX. POVEČANJE (ZMANJŠANJE) SREDSTEV NA RAČUNIH (I.+IV.+VII.-II.-V.-VIII.) - ali 0 ali +	-2.651.653
740 Transferni prihodki iz drugih javnofinančnih institucij	113.717		X. NETO ZADOLŽEVANJE (VII.-VIII.)	0
741 Prejeta sredstva iz državnega proračuna iz sredstev proračuna EU	386.056		XI. NETO FINANCIRANJE (VI.+VII.-VIII.-IX.)	2.651.653
II. SKUPAJ ODHODKI (40+41+42+43)	11.034.704		STANJE SREDSTEV NA RAČUNIH DNE 31. 12. PRETEKLEGA LETA	
40 TEKOČI ODHODKI	2.184.838		9009 Splošni sklad za drugo	2.651.653
400 Plače in drugi izdatki zaposlenim	478.565		- ali 0 ali +	
401 Prispevki delodajalcev za socialno varnost	71.102		Posebni del proračuna sestavljajo finančni načrti neposrednih uporabnikov, ki so razdeljeni na naslednje programske dele: področja proračunske porabe, glavne programe in podprograme, predpisane s programsko klasifikacijo izdatkov občinskih proračunov. Podprogram je razdeljen na proračunske postavke, te pa na podskupine kontov in konte ter podkonte, določene s predpisanim kontnim načrtom.	
402 Izdatki za blago in storitve	1.539.851		Posebni del proračuna do ravni proračunskih postavk – podkontov in načrt razvojnih programov sta prilogi k temu odloku in se objavita na spletni strani Občine Škofljica.	
403 Plačila domačih obresti	0		Načrt razvojnih programov sestavljajo projekti.	
409 Rezerve	95.320			
41 TEKOČI TRANSFERI	1.980.472			
410 Subvencije	13.550			
411 Transferi posameznikom in gospodinjstvom	1.253.612			
412 Transferi neprofitnim organizacijam in ustanovam	126.035			
413 Drugi tekoči domači transferi	587.275			
414 Tekoči transferi v tujino	0			
42 INVESTICIJSKI ODHODKI	6.329.884			
420 Nakup in gradnja osnovnih sredstev	6.329.884			
43 INVESTICIJSKI TRANSFERI	539.510			
431 Investicijski transferi pravnim in fizičnim osebam, ki niso proračunski uporabnik	411.102			
432 Investicijski transferi proračunskim uporabnikom	128.408			

2. člen

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

Št. 41000-10/2008

Škofljica, dne 28. avgusta 2008

Župan
Občine Škofljica
Boštjan Rigler l.r.

TABOR
**3745. Sklep o začetku priprave občinskega
podrobnega prostorskega načrta (OPPN)
Tabor – jug**

Na podlagi 57. člena Zakona o prostorskem načrtovanju (Uradni list RS, št. 33/07) ter na podlagi 6. člena Statuta Občine Tabor (Uradni list RS, št. 120/06) je župan Občine Tabor dne 28. 8. 2008 sprejel

S K L E P
**o začetku priprave občinskega podrobnega
prostorskega načrta (OPPN) Tabor – jug**
**1. Ocena stanja in razlogi za pripravo občinskega
podrobnega prostorskega načrta**

Območje OPPN Tabor – jug je locirano v južnem delu naselja Tabor in v naravi predstavlja travnik. Vsa zemljišča so v veljavnem prostorskem planu – Prostorske sestavine dolgoročnega plana Občine Žalec za obdobje 1986–2000 ter prostorske sestavine srednjeročnega družbenega plana Občine Žalec za obdobje 1986–1990 (Uradni list RS, št. 21/90, 32/92, 69/93, 71/94, 20/94, 76/94, 77/94, 13/96, 35/96, 43/96, 72/97, 77/98) in prostorske sestavine dolgoročnega plana Občine Žalec za obdobje 1986–2000 ter prostorske sestavine srednjeročnega družbenega plana Občine Žalec za obdobje 1986–1990 za območje Občine Tabor (Uradni list RS, št. 32/99, 58/99, 96/02, 83/08) opredeljena kot stavbna. Pred kakršnimkoli posegi pa je potrebno izdelati OPPN.

OPPN bo izdelan skladno z Zakonom o prostorskem načrtovanju (Uradni list RS, št. 33/07) ter njegovimi podzakonskimi akti, tj. Pravilnikom o vsebini, obliki in načinu priprave občinskega podrobnega prostorskega načrta (Uradni list RS, št. 99/07).

2. Območje OPPN

Okvirno ureditveno območje zajema zemljišča s parc. št. 997/1, 997/3, 997/4, 997/13, 997/14, 997/15, 997/16, 998/1, 998/2, 998/3, 1123/1, k.o. Ojstriška vas, in je veliko cca. 3.6 ha. Nahaja se v južnem delu naselja Tabor, zahodno od lokalne ceste Tabor – Loke. Tekom postopka se lahko ureditveno območje tudi spremeni in dopolni.

3. Način pridobitve strokovnih rešitev in viri financiranja

Strokovne rešitve in izdelavo OPPN si mora pridobiti investitor sam na svoje stroške.

4. Rokí za pripravo OPPN

Roki za pripravo OPPN in njegovih posameznih faz so naslednji:

1. faza: priprava osnutka OPPN / 45 dni

2. faza: pridobitev smernic in sklepa MOP o potrebnosti CPVO / 45 dni

3. faza: dopolnitev osnutka OPPN / 45 dni

4. faza: javna razgrnitev in javna obravnava / 30 dni

5. faza: priprava predloga OPPN / 20 dni po potrditvi stališč do pripomb in predlogov

6. faza: pridobitev mnenj / 45 dni

7. faza: potrditev predloga OPPN / 30 dni.

Okvirni predvideni roki se zaradi nepredvidljivih zahtev in pogojev v postopku lahko tudi spremenijo, saj pripravljavec akta na to ne more imeti nikakršnega vpliva. Kolikor bo ugotovljeno, da je potrebno izvesti CPVO, se roki od 3. faze te točke dalje ustrezno spremenijo.

5. Nosilci urejanja prostora

Nosilci urejanja prostora, ki morajo pred pričetkom izdelave lokacijskega načrta podati smernice za njegovo pripravo, k dopolnjenemu predlogu lokacijskega načrta pa mnenje, so:

– Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje, območna pisarna Celje, Lava 11, Celje,

– Ministrstvo za obrambo, Uprava RS za zaščito in reševanje, Vojkova cesta 61, 1000 Ljubljana,

– Telekom Slovenije d.d., PE Celje, Lava 1, 3000 Celje,

– Javne naprave, javno podjetje d.o.o., Celje, Teharska cesta 49, 3000 Celje,

– Elektro Celje d.d., javno podjetje za distribucijo električne energije, Celje, Vrnčeva 2a, 3000 Celje,

– Javno komunalno podjetje Žalec d.o.o., Ulica Nade Cilenšek 5, 3310 Žalec,

– Telemach d.o.o., Cesta Ljubljanske brigade 21, 1000 Ljubljana,

– Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska 48, 1000 Ljubljana,

– Zavod za gozdove, OE Celje, Ljubljanska 13, 3000 Celje,

– Ministrstvo za kulturo, Maistrova ulica 10, 1000 Ljubljana.

Kolikor se v postopku priprave ugotovi, da je potrebno vključiti tudi druge nosilce urejanja prostora, ki niso naštetí v prvem odstavku tega člena, se njihove smernice pridobijo v postopku. Navedeni nosilci urejanja prostora morajo na vlogo pripravljavca v 30 dneh po prejemu podatí smernice za pripravo OPPN. V primeru molka nosilca urejanja prostora, se šteje, da nima smernic, ki bi jih bilo potrebno upoštevati. Na dopolnjen predlog OPPN pa morajo nosilci urejanja prostora v 30 dneh po prejemu vloge izdati ali utemeljeno zavrniti izdajo mnenja, sicer se šteje, da je mnenje dano.

6. Določitev objave

Ta sklep začne veljati z dnem objave v Uradnem listu Republike Slovenije. Občina Tabor objavi ta sklep tudi v svetovnem spletu (na spletnih straneh www.obcina-tabor.si) in ga pošlje MOP.

Župan
Občine Tabor
Vilko Jazbinšek l.r.

**3746. Sklep o ugotovitvi stanja pri pripravi občinskih
prostorskih aktov Občine Tabor in poteku
njihove nadaljnje priprave**

Na podlagi 46. člena Zakona o prostorskem načrtovanju (Uradni list RS, št. 33/07) ter na podlagi 6. člena Statuta Občine Tabor (Uradni list RS, št. 120/06) je župan Občine Tabor dne 28. 8. 2008 sprejel

S K L E P

o ugotovitvi stanja pri pripravi občinskih prostorskih aktov Občine Tabor in poteku njihove nadaljnje priprave

S tem sklepom se ugotovi, kakšno je stanje pri pripravi občinskih prostorskih aktov po Zakonu o urejanju prostora – ZUreP-1 (Uradni list RS, št. 110/02, 8/03 – popr.; v nadaljevanju: ZUreP-1) ter kako bo potekala njihova nadaljnja priprava po Zakonu o prostorskem načrtovanju – ZPNačrt (Uradni list RS, št. 33/07; v nadaljevanju: ZPNačrt).

Ta sklep določa:

- oceno stanja in razloge za pripravo občinskega prostorskega načrta,
- način pridobitve strokovnih rešitev,
- roke za pripravo občinskega prostorskega načrta in njegovih posameznih faz ter
- nosilce urejanja prostora.

1. Ocena stanja in razlogi za pripravo občinskega prostorskega načrta

1.1. Ocena stanja

Občina Tabor je v času veljavnosti ZUreP-1, in sicer v letu 2005, pričela z izvajanjem aktivnosti v zvezi z izdelavo novih prostorskih aktov Občine Tabor, ki bodo nadomestili veljavni občinski prostorski plan (Odlok o spremembah in dopolnitvah prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Žalec za obdobje 1986–2000 ter prostorskih sestavin srednjeročnega družbenega plana Občine Žalec za obdobje 1986–1990 (Uradni list RS, št. 21/90, 32/92, 69/93, 7/94, 20/94, 76/94, 77/94, 13/96, 35/96, 43/96, 72/97, 77/98) in prostorskih sestavin dolgoročnega plana Občine Žalec za obdobje 1986–2000 ter prostorskih sestavin srednjeročnega družbenega plana Občine Žalec za obdobje 1986–1990 za območje Občine Tabor (Uradni list RS, št. 32/99, 58/99, 96/02, 83/08) ter vse veljavne prostorsko ureditvene pogoje na območju Občine Tabor.

Občina Tabor je sicer takoj po sprejetju ZPNačrt izkoristila možnost spreminjanja prostorskih sestavin iz prejšnjega odstavka na podlagi 96. člena ZPNačrt. Na ta način je Občina želela spremeniti namensko rabo na dveh območjih, vendar je – zaradi neuskupljenosti z enim od nosilcev urejanja prostora – prostorski akt pripravljen tako, da je možnost realizacije zgolj enega območja, tj. območja pretežno varovanih stanovanj in stanovanjskih stavb, ki se nahaja v južnem delu naselja Tabor, zahodno od lokalne ceste Tabor–Loke, in obsega 3,6 ha.

Občina Tabor je postopek sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin že zaključila z objavo akta v uradnem glasilu (Uradni list RS, št. 83/08).

Občina Tabor je v času veljavnosti ZUreP-1 pridobila strokovne podlage za pripravo strategije prostorskega razvoja (v nadaljevanju: SPRO) in prostorskega reda občine (v nadaljevanju: PRO), in sicer strokovne podlage s področja poselitve v obsegu, kot jih je predvideval ZUreP-1 (Strokovne podlage za strategijo prostorskega razvoja in prostorski red Občine Tabor, načrtovalec: URBANISTI Gorazd Furman Oman s.p., Celje, št. proj. 05–10, datum izdelave: april 2007). Zaradi specifične problematike zagotavljanja poplavne varnosti in na podlagi zaključkov sestanka na ARSO, Celje, je Občina Tabor pridobila tudi Oceno poplavne ogroženosti in predlog izboljšanja poplavne varnosti naselij Tabora in Ojstriške vasi zaradi visokih voda Konjščice (Strokovne podlage za prostorski plan in urbanistični red Občine Tabor), mag. Matija Marinček, št. projekta 11/05, Celje, junij 2006.

Občina Tabor je v času veljavnosti ZUreP-1 izvedla naslednje korake pri pripravi SPRO in PRO:

Faza	SPRO	PRO
Izdelava strokovnih podlag	2006–2007	
Sklep MOP glede izdelave celovite presoje vplivov na okolje	odločba št. 354-09-68/2005 / z dne 29. 3. 2005 – v postopku priprave SPRO je potrebno izvesti postopek celovite presoje njenih vplivov na okolje	
Program priprave	Uradni list RS, št. 56/05	Uradni list RS, št. 9/07
1. prostorska konferenca	5. 4. 2005	3. 1. 2007
Smernice	pridobljene z dopisom občine z dne 15. 6. 2005	pridobljene z dopisom občine št. 3504-01/2007 z dne 14. 2. 2007

Javna razgrnitev SPRO in PRO ni bila izvedena, zato mora Občina Tabor na podlagi 98. člena ZPNačrt postopek priprave prostorskih aktov nadaljevati po ZPNačrt, in sicer s pripravo in sprejemom občinskega prostorskega načrta (v nadaljevanju: OPN), ki skladno z 39. členom ZPNačrt vsebuje strateški in izvedbeni del.

OPN bo pripravljen za celotno območje Občine Tabor skladno z vsebino, kot jo prepisuje ZPNačrt ter njegovimi podzakonski predpisi. Urbanistični načrt bo izdelan za občinsko središče, naselje Tabor.

Kot ocena stanja ostaja v veljavi točka 1.1. Ocena stanja iz Programa priprave strategije prostorskega razvoja Občine Tabor (Uradni list RS, št. 56/05).

1.2. Razlogi za pripravo občinskega prostorskega načrta
Občina Tabor bo skušala v postopku priprave OPN okvirno doseči naslednje cilje:

- določitev strnjениh naselij kot enot urejanja prostora, kamor se usmerja nova poselitve, in sicer predvsem za naselja Tabor, Ojstriška vas, Pondor, Loke, Kapla in Črni vrh,
- določitev območja avtohtone razpršene poselitve, ki se kot taka ohranja, in sicer predvsem za širše območje naselij Miklavž pri Taboru, Loke in Črni vrh,
- razvoj poselitve v območju naselja Ojstriška vas v skladu z zagotovitvijo ukrepov za poplavno varnost naselja,
- določitev območij za zagotavljanje protipoplavnihih ukrepov na območju vodotoka Konjščice,
- zagotovitev prostorskih možnosti za umestitev manjše-ga konjenskega centra v občini,
- proučitev možnosti za umestitev »vikend območja« v širšem območju naselja Miklavž pri Taboru,
- umestitev nove obrtno poslovne cone ob regionalni cesti Ljubljana–Celje, skladno z gradivom »Posebne strokovne podlage za poslovno cono Tabor«, URBANISTI, d.o.o., Celje, št. 25-2007, december 2007,
- sprememba osnovne namenske rabe iz gozda v kmetijska zemljišča južno od občinskega lokacijskega načrta Pondor, in sicer v pasu min. 25 m, dolžina pribl. 500 m (predvideno območje na parc. št. 1595/4, 1596/12, 1596/13, 1596/15, 1596/17, 1596/19, 1596/20, 1596/21, 1596/22, 1596/23, 1596/24, 1596/26, 1596/7, 1596/9, 1658/3, k.o. Ojstriška vas),
- zagotovitev možnosti turističnega razvoja na območju Posavskega hribovja v povezavi s sosednjimi občinami Prebold, Zagarje in Trbovlje, in sicer v projektu Povezovalna cestna infrastruktura Zasavskega hribovja,
- proučitev možnosti ureditve namakalnega sistema v severnem delu občine, in sicer kot del ureditve celotnega namakalnega sistema Spodnje Savinjske doline ter

– določiti območja za razvoj ribniško turistično-rekreativnih, hotelsko-apartmajskih ter kamping zmogljivosti.

Pri pripravi novih prostorskih aktov bo Občina Tabor ohranjala dosednji vzdržen in trajnostni prostorski razvoj in varovala kulturno dediščino ter naravno okolje in naravne vrednote v občini. Razvoj bo načrtovan tako, da se nove prostorske ureditve predvidoma ne bodo umeščale v območja ohranjanja narave.

2. Način pridobitve strokovnih rešitev

2.1. Že pridobljene strokovne rešitve

Pri pripravi OPN se smiselno upoštevajo že izdelane strokovne podlage, in sicer:

– Strokovne podlage za strategijo prostorskega razvoja in prostorski red Občine Tabor, načrtovalec: URBANISTI Gorazd Furman Oman s.p., Celje, št. proj. 05-10, datum izdelave: april 2007,

– Posebne strokovne podlage za poslovno cono Tabor, URBANISTI, d.o.o., Celje, št. 25-2007, december 2007,

– Preverjanje kategorizacije kmetijskih zemljišč in ocenitev pridelovalnih sposobnosti tal na dveh lokacijah v Občini Tabor kot podlaga za prostorsko načrtovanje, Inštitut za hmeljarstvo in pivovarstvo Slovenije, Žalec, december 2007,

– Ocena poplavne ogroženosti in predlog izboljšanja poplavne varnosti naselij Tabora in Ojstriške vasi zaradi visokih voda Konjščice (Strokovne podlage za prostorski plan in urbanistični red Občine Tabor), mag. Matija Marinček, št. projekta 11/05, Celje, junij 2006.

2.2. Način pridobitve novih strokovnih rešitev

Predvideva se, da poleg strokovnih rešitev iz točke 2.1 tega sklepa niso predvidene nobene druge strokovne podlage, razen izdelava urbanističnega načrta za naselje Tabor, ki ga je potrebno izdelati zaradi intenzivnejšega razvoja občinskega središča.

Vse geodetske podlage, ki so potrebne za pripravo OPN, pridobi Občina Tabor. Potrebni geodetski podatki in geodetske podlage so predvidoma naslednji:

– barvni digitalni ortofoto načrt merila 5000, raster, barvni DOF 5, format TIFF,

– temeljni topografski načrt merila 5000, raster, ločeni sloji NPI, RP, H in združeni sloji, format zapisa TIFF,

– topografski podatki merila 5000, vektor, ceste, format zapisa SHP,

– državna topografska karta merila 25000, raster, ločeni sloji NPI, RP, H, GK in združeni sloji, format zapisa TIFF,

– državna topografska karta merila 50000, raster, ZDR Mr barvna, ZDR BMr barvna, format zapisa TIFF,

– zemljiški kataster, ZKP vektor, parcelne meje in parcelne številke, format zapisa SHP, ter pisni del, opisni podatki o parcelah z lastniki, format zapisa VK,

– zemljiški kataster, KO vektor, katastrske občine, format zapisa SHP,

– kataster stavb, grafični in pisni del, grafični podatki o stavbah, format zapisa SHP, ter opisni podatki o stavbah z lastniki, format zapisa ASCII in

– register prostorskih enot, prostorske enote, OB (meja občine), format zapisa SHP.

Vsi podatki se nanašajo na območje Občine Tabor.

Če se v postopku OPN ugotovi, da je potrebno pridobiti tudi druge geodetske podatke, ki niso naštetih v točki 2.2. tega sklepa, se le-te pridobi tekom postopka.

3. Roki za pripravo občinskega prostorskega načrta in njegovih posameznih faz

Roki za pripravo OPN in njegovih posameznih faz so podani glede na ZPNačrt, po katerem se bo vodil postopek. Ker praksa po ZPNačrt še ni vzpostavljena, so roki informativni in odvisni predvsem od sodelovanja s pristojnimi nosilci urejanja prostora.

Ob upoštevanju zgoraj navedenega so roki in faze naslednji:

1. faza: sklep o pričetku postopka, ki ga sprejme župan ter potrebne objave

/ september 2008 /,

2. faza: priprava osnutka OPN,

3. faza: posredovanje osnutka OPN iz 2. faze te točke na ministrstvo, pristojno za urejanje prostora (v nadaljevanju: MOP)

/ MOP v 7 dneh pošlje osnutek nosilcem, ki imajo 30 dni časa za posredovanje smernic; v tem času se tudi presoja, ali je potrebna celovita presoja vplivov na okolje (v nadaljevanju: CPVO) – nadaljnji potek postopka in roki so ocenjeni ob predpostavki, da CPVO ne bo potreben /,

4. faza: dopolnitev osnutka OPN s smernicami iz 3. faze te točke

/ 105 dni od pridobitve vseh smernic iz 3. faze te točke /,

5. faza: morebitno usklajevanje z nosilci

/ kolikor osnutka OPN ni mogoče uskladiti s smernicami, Občina Tabor o tem obvesti MOP, ta pa v 15 dneh zagotovi usklajevanje z nosilci /,

6. faza: javna razgrnitev in javna obravnava, priprava stališč do pripomb in predlogov, obveščanje lastnikov ipd.

/ trajanje javne razgrnitve 30 dni; priprava stališč do pripomb in predlogov – 30 dni po končani javni razgrnitvi /,

7. faza: priprava predloga OPN

/ 30 dni po potrditvi stališč do pripomb in predlogov s strani Občine Tabor /,

8. faza: posredovanje predloga OPN iz 7. faze te točke na MOP

/ MOP v 7 dneh pošlje osnutek nosilcem, ki imajo 21 dni časa za posredovanje mnenj /,

9.a faza: potrditev predloga OPN s strani ministra

/ v 75 dneh od prejema predloga OPN iz 8. faze te točke – kolikor nosilci ugotovijo, da so njihove smernice upoštevane /,

9.b faza: MOP predlaga vladi, da odloči o potrditvi predloga OPN

/ v enakem roku 75 dni kot v 9a. fazi te točke – kolikor nosilci ugotovijo, da njihove smernice niso upoštevane – odločitev Vlade glede potrditve ali zavrnitve predloga OPN v 30-ih dneh /,

10. faza: sprejem OPN na občinskem svetu, objava v uradnem glasilu.

Kolikor bo ugotovljeno, da je potrebno izvesti CPVO, se roki do 3. faze te točke dalje ustrezno spremenijo.

4. Nosilci urejanja prostora

4.1. Nosilci urejanja prostora v postopku SPRO in PRO

V postopku priprave SPRO je Občina Tabor poslala Vlogo za izdajo smernic ter pridobitev strokovnih podlag nosilcev urejanja prostora v postopku priprave in sprejema strategije prostorskega razvoja Občine Tabor, z dne 15. 6. 2005, in sicer tistim nosilcem, ki so določeni v Programu priprave strategije prostorskega razvoja Občine Tabor (Uradni list RS, št. 56/05 z dne 10. 6. 2005).

V postopku priprave PRO je Občina Tabor poslala Vlogo za izdajo smernic ter pridobitev strokovnih podlag nosilcev urejanja prostora v postopku priprave in sprejema prostorskega reda Občine Tabor, št. 3504-01/2007 z dne 14. 2. 2007, in sicer tistim nosilcem, ki so določeni v Programu priprave prostorskega reda Občine Tabor (Uradni list RS, št. 9/2007 z dne 2. 2. 2007).

Nosilci urejanja prostora, ki naj bi podali smernice v postopku priprave SPRO in PRO in ki se smiselno upoštevajo tudi pri pripravi OPN, so naslednji (v tabeli je naveden datum prejema že posredovanih smernic nosilca v postopku priprave SPRO in PRO oziroma navedba »NI POSREDOVANO«, ki pomeni, da nosilec v postopku SPRO ali PRO ni podal smernic):

Smernice, pridobljene od / za:	SPRO	PRO
1. Ministrstvo za okolje in prostor:		
Direktorat za prostor, Urad za prostorski razvoj.	13. 9. 2005	6. 3. 2007
Direktorat za okolje, Sektor za varstvo narave.	NI POSREDOVANO	Odstop vloge na Zavod RS za varstvo narave, Dunajska 22, Ljubljana
Direktorat za okolje, Sektor za vode.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
Direktorat za okolje, Sektor za rudarstvo in mineralne surovine.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
Agencija RS za okolje, Urad za upravljanje z vodami.	1. 8. 2005	6. 3. 2007
Agencija RS za okolje, Urad za okolje.	27. 10. 2005	NI POSREDOVANO
Agencija RS za okolje, OE Celje.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
Agencija RS za okolje, Sektor za ohranjanje narave.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
2. Ministrstvo za promet:		
Direktorat za ceste.	29. 6. 2005	28. 2. 2007
Direktorat za železnice.	6. 7. 2005	NI POSREDOVANO
Direktorat za letalstvo.	17. 11. 2005	5. 3. 2007
Direktorat za pomorstvo.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
Direkcija RS za ceste, Izpostava Celje.	Odstop vloge na Direkcijo RS za ceste, Tržaška 19, Ljubljana	Odstop vloge na Direkcijo RS za ceste, Tržaška 19, Ljubljana
3. Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano:		
Direktorat za kmetijstvo.	29. 7. 2005	1. 3. 2007
Direktorat za gozdarstvo, lovstvo in ribištvo	NI POSREDOVANO	21. 2. 2007
4. Ministrstvo za kulturo.	22. 7. 2005	15. 3. 2007
5. Ministrstvo za gospodarstvo:		
Direktorat za notranji trg.	15. 7. 2005	13. 3. 2007
Direktorat za energijo.	13. 7. 2005	26. 2. 2007
6. Ministrstvo za informacijsko družbo.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
7. Ministrstvo za zdravje:		
Področje za razvoj omrežja ustanov zdravstvene dejavnosti.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
Zdravstveni inšpektorat RS, OE Celje.	28. 6. 2005	2. 3. 2007
8. Ministrstvo za šolstvo, znanost in šport.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
9. Ministrstvo za obrambo:		
Direktorat za obrambne zadeve, Sektor za civilno obrambo.	26. 7. 2005	16. 3. 2007
Inšpektorat RS za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami, Izpostava Celje.	6. 7. 2005	NI POSREDOVANO
Uprava za obrambo, Celje.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
10. Ministrstvo za notranje zadeve.	29. 7. 2005	15. 3. 2007
11. Agencija RS za regionalni razvoj.	30. 6. 2005	NI POSREDOVANO
12. ELES Elektro Slovenija, javno podjetje za prenos električne energije d.o.o., Ljubljana.	13. 7. 2005	20. 3. 2007
13. Zavod za gozdove Slovenije, OE Celje.	26. 7. 2005	27. 3. 2007
14. Zavod RS za varstvo narave, OE Celje.	9. 1. 2007	22. 3. 2007
15. Zavod za varstvo kulturne dediščine Slovenije, OE Celje.	18. 7. 2005	15. 6. 2007

Smernice, pridobljene od / za:	SPRO	PRO
16. Pošta Slovenije d.o.o.	24. 6. 2005	NI POSREDOVANO
17. Telekom Slovenije d.d.	18. 7. 2005	6. 4. 2007
18. JKP Žalec	12. 9. 2005	28. 3. 2007
19. Telemach d.o.o., Ljubljana	5. 7. 2005	NI POSREDOVANO
20. Elektro Celje d.d., javno podjetje za distribucijo električne energije, Celje.	12. 7. 2005	22. 3. 2007
21. Geoplin d.o.o., Ljubljana.	4. 8. 2005	19. 3. 2007
22. Javne naprave, javno podjetje d.o.o.	14. 7. 2005	26. 2. 2007
23. NIVO Gradnje in ekologija d.d. Celje	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
24. Vzdrževanje in obnova cest d.d., Celje	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO
25. Občina Tabor – področje razvoja prometa (lokalne ceste), gospodarstva, družbene javne infrastrukture lokalnega pomena, turizma, kmetijstva, kulture, druge infrastrukture lokalnega pomena.	NI POSREDOVANO	NI POSREDOVANO

Poleg zgoraj navedenih nosilcev so smernice za pripravo SPRO in PRO podali tudi:

Smernice, pridobljene od / za:	SPRO	PRO
1. Ministrstvo za gospodarstvo:		
Direktorat za turizem, Maribor	/	23. 3. 2007
Sektor za rudarstvo	/	12. 4. 2007
2. Ministrstvo za obrambo:		
Uprava RS za zaščito in reševanje, Ljubljana	27. 6. 2005	12. 3. 2007
3. Ministrstvo za promet:		
Sektor za planiranje in analize	/	22. 2. 2007
Zavod RS za varstvo narave, Ljubljana	25. 7. 2005	/
Služba vlade RS za lok. samoupravo in reg. politiko	/	9. 3. 2007

4.2. Nosilci urejanja prostora v postopku priprave OPN Nosilci urejanja prostora so naslednja ministrstva s svojimi zavodi in z drugimi organi v sestavi:

- Ministrstvo za notranje zadeve,
- Ministrstvo za obrambo,
- Ministrstvo za delo, družino in socialne zadeve,
- Ministrstvo za gospodarstvo,
- Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano,
- Ministrstvo za kulturo,
- Ministrstvo za okolje in prostor,
- Ministrstvo za promet,
- Ministrstvo za šolstvo in šport,
- Ministrstvo za zdravje.

Poleg zgoraj navedenih so nosilci urejanja prostora tudi naslednji organi lokalnih skupnosti, izvajalci javnih služb ter nosilci javnih pooblastil:

- ELES Elektro Slovenija, javno podjetje za prenos električne energije d.o.o., Ljubljana, Hajdrihova 2, 1000 Ljubljana,
- Pošta Slovenije d.o.o., PE Celje, Krekov trg 9, 3000 Celje,
- Telekom Slovenije d.d., PE Celje, Lava 1, 3000 Celje,
- Elektro Celje d.d., javno podjetje za distribucijo električne energije, Celje, Vrunčeva 2/a, 3000 Celje,
- UPC Telemach d.o.o., Cesta ljubljanske brigade 21, 1000 Ljubljana,

- Javno komunalno podjetje Žalec d.o.o., Ulica Nade Cilenšek 5, 3310 Žalec,
- Javne naprave, javno podjetje d.o.o., Celje, Teharska c. 49, 3000 Celje,
- Geoplin d.o.o., Cesta ljubljanske brigade 11, 1000 Ljubljana,
- Vzdrževanje in obnova cest d.d., Celje, Lava 42, 3000 Celje,
- Občina Tabor – področje razvoja prometa (lokalne ceste), gospodarstva in družbene javne infrastrukture lokalnega pomena ter druge infrastrukture lokalnega pomena.

Seznam nosilcev urejanja prostora iz 4.2. točke tega sklepa se lahko po presoji MOP tudi spremeni, predvsem v delu, ki se nanaša na ministrstva.

Ta sklep začne veljati z dnem objave v Uradnem listu Republike Slovenije.

Občina Tabor objavi ta sklep tudi v svetovnem spletu (na spletnih straneh: www.obcina-tabor.si) in ga pošlje MOP ter sosednjim občinam: Občini Braslovče, Občini Vranksko, Občini Prebold, Občini Trbovlje in Občini Zagorje ob Savi.

Župan
Občine Tabor
Vilko Jazbinšek l.r.

POPRAVKI**3747. Popravek Odloka o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za območje BL-S26 Dindol****Popravek**

1. člen

V Odloku o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za območje BL-S26 Dindol, (Uradni list RS, št. 111/07) se zaradi neskladja med grafičnim in tekstualnim delom odloka v 8. členu popravi navedba gabaritov kletne etaže in povezovalnega dela med objektoma 1a in 1b tako, da se glasi:

»Povezovalni del med 1a in 1b: 3,00 m x 6,00 m (nadzemni del),

Kletna etaža: 10,00–15,50 x 28,50–51,00 m«;

v 9. členu pa se na koncu prvega stavka doda naslednje besedilo: »razen pri objektu 1a, kjer je višina kapi lahko največ 6,50 m nad koto pritličja«.

2. člen

8. člen odloka se pravilno glasi:

»Na obravnavanem območju je predvidena gradnja štirih enostanovanjskih objektov ter nastanitvenega objekta s pripadajočo prometno, komunalno in energetsko infrastrukturo.

Gabariti objektov:

Objekt 1 – gostinsko nastanitveni objekt s penzionskimi sobami ter kletno garažo

Tlorisni gabarit:

Objekt 1a: 12,50 m x 22,50 m z izmikom tlorisa v širini 2,50 m

Objekt 1b: 10,00 m x 16,15 m z izmikom tlorisa v širini 2,65 m

Povezovalni del med 1a in 1b: 3,00 m x 6,00 m (nadzemni del)

Kletna etaža: 10,00–15,50 x 28,50–51,00 m

Etažnost: K+ P+1+M

Objekt 2 – enostanovanjska hiša z možnostjo ureditve apartmajev

Tlorisni gabarit: 9,00 m x 11,00 m z garažo 6,00 m x 4,00 m

Etažnost: (K) P+1+M

Objekti 3, 4 in 5 – enostanovanjska hiša z možnostjo ureditve apartmajev

Tlorisni gabarit: 9,00 m x 12,00 m z garažo 6,00 m x 4,50 m

Etažnost: (K) P+1+M.

Objekti morajo biti z daljšo stranico objekta vzporedni s plastnicami.

V stanovanjskih objektih je možna ureditev apartmajev. V enem stanovanjskem objektu je možno urediti največ dva apartmaja, če je zanj oziroma zanj mogoče zagotoviti predpisano število parkirnih mest na funkcionalni površini posamezne enote, ki je določena v ureditveni situaciji.«

3. člen

9. člen odloka se pravilno glasi:

»Kote tlaka pritličja $\pm 0,00$ objektov so lahko največ 30 cm nad koto terena pri vhodu v objekt, višina kapi pa največ 5,50 m nad koto pritličja, razen pri objektu 1a, kjer je višina kapi lahko največ 6,50 m nad koto pritličja. Dopustni vertikalni gabarit za objekte je K+P+1+M.

Objekti so lahko masivne ali montažne izvedbe.

Strehe objektov so dvokapne, s slemenom v smeri daljše stranice, z naklonom strešin 38–42° in krite z opečno kritino.

Odpiranje strešin objektov je dopustno v obliki frčad in strešnih oken, strešine frčad morajo imeti enak naklon kot osnovna strešina in ne smejo segati nad sleme osnovne strešine. Skupna površina frčad ne sme presežati 30% tlorisa posamezne strešine.

Nad garažami in nad povezovalnim delom med objektoma 1a in 1b so predvidene ravne strehe oziroma ureditve teras.

Arhitekturno oblikovanje objektov mora biti poenoteno.

Fasade morajo biti ometane in barvane v naravnih tonih (priporočena toplo bela barva), dopustni so arhitekturni poudarki iz lesa (naravna barva lesa) do 30% fasadne površine. Druge fasadne obloge in barvni poudarki niso dopustni.

Pred izdajo gradbenega dovoljenja je od občine potrebno pridobiti soglasje k oblikovanju zunanje podobe objektov.

Na gradbeni parceli posameznih objektov je možna gradnja enostavnih objektov, vendar v predpisanih minimalnih odmikih od parcelnih meja in cest, tj. min. 6 m od cestnega telesa. Dozidave zunanjih stopnišč niso dovoljene.«

Št. 039-20/2007

Bled, dne 3. septembra 2008

Župan
Občine Bled
Janez Fajfar l.r.

VSEBINA

MINISTRSTVA

3726. Pravilnik o napredovanju zaposlenih v javnih zavodih s področja raziskovalne in razvojne dejavnosti 11961
3727. Pravilnik o uvedbi velikega namakalnega sistema na kompleksu imenovanem Namakalni sistem Ormož – Velika Nedelja 11974
3728. Pravilnik o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji 11974
3729. Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih 11975
3730. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini 11978
3731. Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini 11985
3732. Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil 11986
3733. Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila 11988
3734. Pravilnik o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom 11991
3735. Pravilnik o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika 11993
3736. Pravilnik o dopolnitvah Pravilnika o merilih za sofinanciranje izvajanja letnega programa športa na državni ravni 11994

DRŽAVNA VOLILNA KOMISIJA

3737. Sklepi o razrešitvah in imenovanjih članov okrajnih volilnih komisij in volilnih komisij volilnih enot 11994

DRUGI ORGANI IN ORGANIZACIJE

3738. Dogovor o izvedbi 50. člena Kolektivne pogodbe za javni sektor 11995

OBČINE

IVANČNA GORICA

3739. Odlok o programu opremljanja stavbnih zemljišč za območje opremljanja »Šentvid pri Stični – kanalizacija« v Občini Ivančna Gorica 11996

NOVO MESTO

3740. Razpis nadomestnih volitev člana Občinskega sveta Mestne občine Novo mesto – predstavnika romske skupnosti 11997

SEVNICA

3741. Sklep o postopku priprave občinskega podrobnega prostorskega načrta za spremembe in dopolnitve Odloka o ureditvenem načrtu Šmarje ob Planinski cesti URN 34 – večstanovanjski objekt 11997

SLOVENSKA BISTRICA

3742. Sklep o pripravi občinskega podrobnega prostorskega načrta Stanovanjska pozidava Fošt v Keblju 11999

ŠENTJUR

3743. Javno naznanilo s katerim obvešča javnost o podaljšanju javne razgrnitve dopolnjenega osnutka sprememb in dopolnitev prostorskih sestavin dolgoročnega in srednjeročnega družbenega plana Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne) in okoljskega poročila za spremembe in dopolnitve prostorskih sestavin planskih aktov Občine Šentjur (za navezovalno cesto Dramlje–Šentjur in zadrževalnik visokih voda Voglajne) 12000

ŠKOFIJA

3744. Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o proračunu Občine Škofljica za leto 2008 12000

TABOR

3745. Sklep o začetku priprave občinskega podrobnega prostorskega načrta (OPPN) Tabor – jug 12002
3746. Sklep o ugotovitvi stanja pri pripravi občinskih prostorskih aktov Občine Tabor in poteku njihove nadaljnje priprave 12002

POPRAVKI

3747. Popravek Odloka o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za območje BL-S26 Dindol 12007

Uradni list RS – Razglasni del

Razglasni del je objavljen v elektronski izdaji št. 86/08 na spletnem naslovu: www.uradni-list.si

VSEBINA

- Javni razpisi 2991
- Javne dražbe 3015
- Razpisi delovnih mest 3020
- Druge objave 3022
- Evidence sindikatov 3030
- Objave po Zakonu o elektronskih komunikacijah 3031
- Objave gospodarskih družb 3037
- Sklici skupščin 3038
- Sklepi skupščin 3041
- Zavarovanja terjatev 3042
- Objave sodišč 3044
- Objave po Zakonu o prisilni poravnavi, stečaju in likvidaciji 3044
- Izvršbe 3046
- Objave zemljiškoknjižnih zadev 3046
- Oklici o začasnih zastopnikih in skrbnikih 3060
- Oklici dedičem 3061
- Oklici pogrešanih 3061
- Preklici 3062
- Zavarovalne police preklicujejo 3062
- Spričevala preklicujejo 3062
- Drugo preklicujejo 3065

