

Uradni list Republike Slovenije



Internet: www.uradni-list.si

e-pošta: info@uradni-list.si

Št. **57** Ljubljana, petek **25. 7. 2014**

ISSN **1318-0576** Leto **XXIV**

VLADA

2524. Uredba o državnem prostorskem načrtu za RTP 110/20 kV Dobruška vas

Na podlagi drugega odstavka 37. člena v zvezi s prvim odstavkom 62. člena in na podlagi drugega odstavka 11. člena Zakona o umeščanju prostorskih ureditev državnega pomena v prostor (Uradni list RS, št. 80/10, 106/10 – popr. in 57/12) v zvezi s 27. členom Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o umeščanju prostorskih ureditev državnega pomena v prostor (Uradni list RS, št. 57/12) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

o državnem prostorskem načrtu za RTP 110/20 kV Dobruška vas

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen

(podlaga državnega prostorskega načrta)

(1) S to uredbo se v skladu z Odlokom o strategiji prostorskega razvoja Slovenije (Uradni list RS, št. 76/04, 33/07 – ZPNačrt in 57/12 – ZPNačrt-B) in Uredbo o prostorskem redu Slovenije (Uradni list RS, št. 122/04, 33/07 – ZPNačrt in 57/12 – ZPNačrt-B) sprejme državni prostorski načrt za gradnjo RTP 110/20 kV Dobruška vas (v nadaljnjem besedilu: državni prostorski načrt).

(2) Grafični del državnega prostorskega načrta, iz katerega je razvidno območje tega načrta, je kot priloga sestavni del te uredbe.

(3) Državni prostorski načrt je v juniju 2014 pod številko projekta 7536 izdelalo podjetje LUZ, d. d., Ljubljana.

2. člen

(vsebina)

(1) Ta uredba določa: načrtovane prostorske ureditve, območje državnega prostorskega načrta, pogoje glede namembnosti posegov v prostor, njihove lege, velikosti in oblikovanja, pogoje glede križanj oziroma predstavitev gospodarske javne infrastrukture in grajenega javnega dobra ter priključevanja prostorskih ureditev nanje, merila in pogoje za parcelacijo, pogoje celostnega ohranjanja kulturne dediščine, ohranjanja narave, varstva okolja in naravnih dobrin, upravljanja voda, varovanja zdravja ljudi, obrambe države ter varstva pred naravnimi in drugimi nesrečami, etapnost izvedbe prostorske ureditve, druge pogoje in zahteve za izvajanje državnega prostorskega načrta, dopustna odstopanja in nadzor.

(2) Sestavine iz prejšnjega odstavka so grafično prikazane v državnem prostorskem načrtu, ki je skupaj z obveznimi prilogami v tiskani obliki na vpogled na ministrstvu, pristojnem za prostor, in pri službi, pristojni za urejanje prostora v Občini Škocjan.

(3) Postopek presoje vplivov na okolje ni bil izveden, ker se s tem državnim prostorskim načrtom niso predvideli posegi v okolje, za katere je v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo okolja, treba izvesti presojo vplivov na okolje.

(4) Oznake, navedene v 3., 7., 8., 10., 12., 17., 25. in 36. členu te uredbe, so oznake objektov, območij in ureditev iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta.

II. NAČRTOVANE PROSTORSKE UREDITVE

3. člen

(načrtovane prostorske ureditve)

(1) S tem državnim prostorskim načrtom se načrtujejo naslednje prostorske ureditve:

– gradnja razdelilne transformatorske postaje (v nadaljnjem besedilu: RTP) 110/20 kV Dobruška vas (v nadaljnjem besedilu: RTP Dobruška vas), ki zajema plato zunanega 110 kV stikališča s priključnim daljnovodom s severne strani, objekt 20 kV razvoda s komandnim delom, dva boksa za energetska transformatorja (do vključno 40 MVA) z dušilkami ter manipulativne dostopne površine;

– gradnja priključnega nadzemnega daljnovođa 2 × 110 kV (v nadaljnjem besedilu: priključni daljnovod), ki zajema gradnjo stebrov in napenjanje vodnikov, namestitve svetilk in opozorilnih krogel na vodnike ter ureditev ozemljitev in optičnih telekomunikacijskih povezav;

– gradnja dostopnih poti do daljnovođa;

– izvedba krajinskih ureditev na območjih, varovanih na podlagi predpisov o ohranjanju narave (v nadaljnjem besedilu: območja ohranjanja narave), in na območju stavbnih površin.

(2) Državni prostorski načrt ureja tudi porušitev obstoječega stebra daljnovođa 2 × 110 kV Krško–Hudo.

III. OBMOČJE DRŽAVNEGA PROSTORSKEGA NAČRTA

4. člen

(območje državnega prostorskega načrta)

(1) Območje državnega prostorskega načrta obsega naslednja zemljišča ali dele zemljišč s parcelnimi številkami v k. o. Dobrava (1470), in sicer:

1. območje gradnje RTP Dobruška vas: 1396;

2. območje priključnega daljnovođa, vključno z območji dostopnih poti do daljnovođa in območji krajinskih ureditev:

1281, 1924/3, 1929/4, 1929/5, 1335/1, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340/1, 1341/1, 1345, 1346, 1347/1, 1348/1, 1348/2, 1350/1, 1351, 1358/5, 1358/7, 1362/7, 1363/1, 1363/4, 1363/5, 1363/6, 1363/8, 1363/10, 1366/2, 1366/5, 1366/6, 1366/7, 1366/8, 1377, 1380, 1381, 1382/3, 1382/6, 1382/7, 1384/3, 1384/4, 1385/4, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1687 in 2043/4;

3. območje selektivne odstranitve rastlinja: 1393, 1394 in 1396.

(2) Stojna mesta stebrov priključnega daljnovoda so na zemljiščih s parcelnimi številkami 1345, 1382/3, 1388, 1395 in 1396, vse k. o. Dobrava (1470).

(3) Steber daljnovoda, predviden za porušitev, je na zemljišču s parcelno številko 1345 k. o. Dobrava (1470).

(4) Območje državnega prostorskega načrta je določeno s tehničnimi elementi, ki omogočajo prikaz meje tega območja v naravi. Koordinate tehničnih elementov so razvidne iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Prikaz območja državnega prostorskega načrta z načrtom parcel.

5. člen

(raba zemljišč)

(1) Na območju državnega prostorskega načrta sta glede na zasedbo ali omejitve rabe zemljišč opredeljeni naslednji rabi:

a) zemljišča izključne rabe:

- zemljišča na območju platoja RTP Dobruška vas,
- zemljišča dostopne poti do RTP Dobruška vas;

b) zemljišča omejene rabe:

- zemljišča v varovalnem pasu RTP Dobruška vas zunaj zemljišča izključne rabe,
- zemljišča v varovalnem pasu priključnega daljnovoda s stojnimi mesti,
- zemljišča za gozdne poseke zunaj varovalnega pasu priključnega daljnovoda,
- zemljišča za ureditev dostopnih poti do stebrov priključnega daljnovoda (od koridorja daljnovoda do priključka na javno cestno omrežje).

(2) Zemljišče izključne rabe iz prejšnjega odstavka je namenjeno ureditvam za RTP Dobruška vas. Območje izključne rabe je razvidno iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Prikaz območja državnega prostorskega načrta z načrtom parcel.

(3) Na zemljiščih omejene rabe iz prvega odstavka tega člena se upoštevajo pogoji omejene rabe v skladu s predpisi, ki urejajo pogoje in omejitve gradenj in uporabe objektov ter opravljanje dejavnosti v varovalnem pasu nadzemnega voda.

(4) V varovalnem pasu priključnega daljnovoda in RTP Dobruška vas lokalna skupnost ne sme spreminjati namenske rabe zemljišč v rabo, ki bi omogočala gradnjo objektov ali opravljanje dejavnosti, uvrščene na I. območje, ki potrebuje povečano varstvo pred sevanjem v skladu s predpisi, ki urejajo elektromagnetna sevanja.

(5) Vsa zemljišča v varovalnem pasu priključnega daljnovoda in RTP Dobruška vas se opredelijo kot območje, za katero velja II. stopnja varstva pred sevanjem v skladu s predpisi, ki urejajo elektromagnetna sevanja.

IV. POGOJI GLEDE NAMENBNOSTI POSEGOV V PROSTOR, NJIHOVE LEGE, VELIKOSTI IN OBLIKOVANJA

6. člen

(RTP Dobruška vas)

(1) RTP Dobruška vas se zgradi na območju gospodarsko-tehnološkega centra Škocjan (v nadaljnjem besedilu: GTC Škocjan) na območju izključne rabe iz 5. člena te uredbe.

(2) RTP Dobruška vas je ograjeni ravninski del platoja, višina ograje je lahko največ 2,5 m. Kota ograjenega dela platoja

je 159,20 m n. v. Zaradi konfiguracije terena v naravi, ki pada proti severovzhodu, se severovzhodni del platoja nasuje, pod ograjo pa se na celotni severni strani in delu vzhodne strani zgradi oporni zid.

(3) Zunanje stikališče 110 kV se zgradi v prostozračni izvedbi na severnem delu. Na portale stikališča se priključi priključni daljnovod. Višina zunanjega stikališča ali portalov ne sme presegati višine 15 m.

(4) Objekt 20 kV stikališča s komandnimi prostori se zgradi na vzhodnem delu RTP Dobruška vas. Višina objekta ne sme presegati višine 10 m. Objekt ima lahko največ dve etaži, in sicer klet in pritličje.

(5) Boksa za energetska transformatorja (do vključno 40 MVA) z dušilkami se zgradi na južnem delu RTP Dobruška vas v tlorisni velikosti 30 × 5 m, višina ne sme presegati 10 m. Lahko pa se do višine 15 m izvedejo naprave za priključitev elektroenergetskih vodov. Pod boksoma se naredi lovilna skleda, ki je povezana z oljno jamo, med boksoma pa protipožarne stene.

(6) Manipulativne povozne asfaltne površine širine 5 m se zgradijo za interno komuniciranje med objekti v RTP Dobruška vas. Vse asfaltne površine so obrobene z dvignjenim robnikom. Vse druge proste površine v RTP Dobruška vas se prekrijejo z gramozom.

(7) Na jugovzhodnem delu se uredi dostop na območje RTP Dobruška vas za vozila in osebni prehod.

(8) RTP Dobruška vas bo daljinsko vodena in bo brez stalno zaposlenih.

7. člen

(priključni daljnovod)

(1) RTP Dobruška vas se vključi v 110 kV elektroenergetsko omrežje z dvosistemskim priključnim daljnovodom napestnega nivoja 110 kV. Trasa priključnega daljnovoda poteka iz 110 kV stikališča v RTP Dobruška vas po vzhodni strani GTC Škocjan proti severu, vzporedno z naravovarstvenim območjem potoka Mlaka, ki je na vzhodni strani priključnega daljnovoda. Trasa prečka avtocesto A1 Novo mesto–Obrežje severovzhodno od avtocestnega priključka Dobruška vas in se vključi v obstoječi daljnovod DV 2 × 110 kV Krško–Hudo vzhodno od Dobruške vasi.

(2) Za izvedbo uzankanja priključnega daljnovoda v obstoječi daljnovod DV 2 × 110 kV Krško–Hudo se pri stojnem mestu 56 (v nadaljnjem besedilu: SM 56) daljnovod DV 2 × 110 kV Krško–Hudo razklene. Dolžina priključnega daljnovoda je 782 m, širina varovalnega pasu pa je 30 m (2 × 15 m levo in desno od osi daljnovoda).

(3) V osi daljnovoda DV 2 × 110 kV Krško–Hudo se postavi nov odcepni steber SM 56 za vključitev daljnovoda v oddaljenosti 10 m od obstoječega nosilnega stebra na SM 56 v smeri SM 57. Obstoječi daljnovodni steber SM 56 se odstrani.

(4) Na trasi priključnega daljnovoda se postavijo stebri z obliko glave »sod«, na katere se namestijo vodniki v treh ravneh in zaščitna vrh v konici stebra. V tlorisu sta nosilna stebra pravokotnega prereza višine od 31 do 36 m do konice stebra. Napenjalni steber je kvadratnega prereza višine 27 m do konice stebra. Specialni odcepni steber je kvadratnega prereza višine približno 41 m do konice stebra.

(5) Vodniki daljnovoda so pred neposrednim udarom strele zaščiteni z zaščitno vrhovo, ki ima vgrajena optična vlakna za zagotovitev telekomunikacijske povezave.

(6) Vsak steber se ozemlji z ozemljili iz pocinkanega valjanca v obliki štirih krakov.

(7) Načrtovane ureditve so razvidne iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Ureditvena situacija s prikazom gospodarske javne infrastrukture.

8. člen

(odstranitev obstoječega stebra)

(1) Odstranijo se vsi deli opuščene stebra SM 56 v obstoječem daljnovodu DV 2 × 110 kV Krško–Hudo južno od Dobruške vasi.

(2) Gradbena jama, nastala zaradi odstranitve temeljev stebra, se zasuje, tla pa poravnajo in sanirajo tako, da se mikrolokacijsko čim bolj upoštevajo krajinske značilnosti obravnavanega območja. Površina na mestu odstranjenega stebra se povrne v prvotno stanje v skladu z okoliško rabo zemljišča.

9. člen

(oblikovanje in obdelava objektov v RTP Dobruška vas)

(1) Objekt 20 kV stikališča s komandnimi prostori je masivna stavba s podolžno obliko. Streha je dvokapnica s poljubnim naklonom in poljubno kritino. Material, ki se uporabi za fasado, ne sme odbijati svetlobe. Fasade objektov se barvajo v lestvici toplih zemeljskih barv.

(2) Portali 110 kV stikališča se obarvajo v sivozelenem barvnem odtenku (RAL 6003) ali v lestvici toplih zemeljskih barv. Pri izvedbi v betonu barvanje ni potrebno.

(3) Boksa za transformatorja sta sestavljena iz temeljev in armiranobetonskih vmesnih sten ter nista pokrita. Material, ki se uporabi za fasado vmesnih sten, ne sme odbijati svetlobe. Vmesne stene se lahko ohranijo v naravnem videzu betona ali se barvajo v lestvici toplih zemeljskih barv.

10. člen

(oblikovanje in obdelava stebrov in oznak na vodnikih)

(1) Stebri so jeklena predalčna konstrukcija, ki v prostoru deluje presežno.

(2) Vsi stebri priključnega daljnovoda razen stebra SM O1 se obarvajo v sivozelenem barvnem odtenku (RAL 6003). Steber SM O1 se v celoti obarva z izmeničnimi pasovi rdeče in bele barve.

(3) Na odseku med SM 56 in SM O1, kjer priključni daljnovod križa avtocesto, se na zaščitnem vodniku razmesti pet opozorilnih krogel. Pobarvane so v rdeči in beli barvi, namestijo pa se tako, da tvorijo izmenični barvni vzorec.

(4) Odsek iz drugega in tretjega odstavka tega člena je razviden iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Ureditvena situacija s prikazom gospodarske javne infrastrukture.

11. člen

(dostopna pot do RTP Dobruška vas)

Dostopna pot do RTP Dobruška vas je širine 4,0 m z obojestransko bankino širine 0,5 m in se naveže na obstoječo javno cesto južno od RTP Dobruška vas. Dostopna pot je asfaltirana in obrobljena z dvignjenim robnikom.

12. člen

(dostopne poti do stebrov priključnega daljnovoda)

(1) Dostopne poti za gradnjo in vzdrževanje priključnega daljnovoda se uredijo po obstoječih javnih cestah in preurejenih obstoječih poteh. Za dostop do SM O3 se zgradi dostopna pot mimo ograjenega dela RTP Dobruška vas.

(2) Dostopne poti se uredijo od priključka na javno cestno omrežje do stojnih mest.

(3) Obstoječe javno cestno omrežje se po potrebi dodatno utrdi.

(4) Dostopna pot na območju omejene rabe prostora v prostorski enoti (v nadaljnjem besedilu: PE) PE7 se izvede, če javna cesta C3 ali druga dostopna pot v funkcionalni enoti FE1, v skladu z Odlokom o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za Gospodarsko tehnološki center (GTC) Škocjan (Uradni list RS, št. 89/07; v nadaljnjem besedilu: OPPN za GTC Škocjan) še ni zgrajena. Območje omejene rabe PE7 je razvidno iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Ureditvena situacija s prikazom gospodarske javne infrastrukture.

(5) Širina posamezne dostopne poti je 4 m, dolžina in lega pa sta razvidni iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Ureditvena situacija s prikazom gospodarske javne infrastrukture.

(6) Dostopne poti ne smejo prečkati objektov in območij kulturne dediščine.

13. člen

(odpadna in požarna voda)

(1) Sanitarni prostori in objekti 20 kV stikališča s komandnimi prostori se priključijo na javno kanalizacijsko omrežje za odpadne kanalizacijske vode. Do zgraditve slednjega na območju GTC Škocjan se odpadna kanalizacijska voda zbira v začasni neprepustni greznici, za katero mora investitor pri pooblaščenem podjetju zagotoviti reden odvoz vsebine na čistilno napravo, sposobno za sprejem grezničnih gošč. Začasna greznica mora biti nameščena znotraj ograje RTP Dobruška vas.

(2) Odpadna padavinska voda s povoznih in manipulativnih površin ter iz lovilnih skled se skozi lovilec olj spelje v javno padavinsko kanalizacijsko omrežje. Do zgraditve slednjega na območju GTC Škocjan se padavinska odpadna voda, očiščena v lovilcu olj, razpršeno razliva po okoliškem peščenem terenu zunaj povoznih in manipulativnih površin.

(3) Čista padavinska voda s strešin zidanega objekta postaje se spelje v rezervoar požarne vode, ki je v južnem delu RTP Dobruška vas. Morebitni presežek te vode se razpršeno razliva po okoliškem peščenem terenu zunaj povoznih in manipulativnih površin.

(4) RTP Dobruška vas se ne priključuje na javno vodovodno omrežje. Za sanitarne potrebe se uporabi požarna voda.

14. člen

(delovni pas)

Delovni pas, v katerem je dopustna gradnja RTP Dobruška vas in priključnega daljnovoda, je v celoti znotraj varovalnega pasu RTP in daljnovoda.

15. člen

(krajinske ureditve)

(1) Na odsekih priključnega daljnovoda po površinah gozdnega otoka ali površinah z izrazito gostim rastlinjem se iz varnostnih razlogov poseka gozdno rastje ali izvede selektivna sečnja. Na območju poseke ali selektivne sečnje se odstrani le visokoraslo drevje, ki presega zahtevano varnostno višino ali odmike, povečane za razdaljo letne rasti drevnine. Grmovna zarast, ki v odrasli dobi ne presega višine 3 m, se ohrani.

(2) Gozdno rastje in grmovna zarast se po zgraditvi priključnega daljnovoda v njegovem varovalnem pasu vzdržujeta tako, da se občasno odstranjuje previsoko zrasla in nezaželeno drevnina (npr. robinija).

(3) Območja poseke gozdnega otoka in selektivne sečnje se prepusti naravni sukcesiji.

(4) Vse površine, poškodovane med gradnjo, se rekultivirajo in čim bolj povrnejo v prejšnje stanje. Med gradnjo poškodovana drevnina se sanira.

(5) Območje poseka gozdnega otoka in selektivne sečnje je razvidno iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Ureditvena situacija s prikazom gospodarske javne infrastrukture.

16. člen

(gradnja enostavnih in nezahtevnih objektov ter vzdrževalna dela v javno korist)

(1) Na območju državnega prostorskega načrta se lahko na zemljiščih omejene rabe iz 5. člena te uredbe postavlja objekti, katerih gradnja je dopustna v skladu s predpisi, ki določajo pogoje in omejitve gradenj, uporabe objektov in opravljanja dejavnosti v varovalnem pasu elektroenergetskih omrežij. Za te objekte je treba predhodno pridobiti projektne pogoje in soglasje investitorja ali upravljavca elektroenergetskega omrežja.

(2) Na območju državnega prostorskega načrta je dopustno opravljanje rednih in investicijskih vzdrževalnih del, ter vseh vzdrževalnih del v javno korist v skladu s predpisi, ki urejajo javne ceste ter prenosno in distribucijsko elektroenergetsko omrežje.

17. člen

(pogoji za druge posege na območju državnega prostorskega načrta)

(1) Na območju državnega prostorskega načrta je prepovedana gradnja objektov, v katerih bivajo ali se zadržujejo ljudje ali se v njih skladišči vnetljiv material. Pod daljnovodi je prepovedano tudi parkiranje vozil, ki prevažajo vnetljive, gorljive in eksplozivne snovi.

(2) Vsi posegi v varovalnem pasu RTP Dobruška vas in priključnega daljnovoda so dopustni v skladu s predpisi, ki določajo pogoje in omejitve gradenj, uporabe objektov in opravljanja dejavnosti v varovalnem pasu elektroenergetskih omrežij, določajo mejne vrednosti veličin elektromagnetnega polja v okolju ter stopnje varstva pred sevanjem na posameznih območjih naravnega in življenjskega okolja.

(3) Na območjih omejene rabe PE1, PE2 in PE3 je dopustna gradnja gradbenoinženirskih objektov in zasaditev rastlinja v skladu s predpisi, ki določajo pogoje in omejitve gradenj, uporabe objektov in opravljanja dejavnosti v varovalnem pasu elektroenergetskih omrežij.

(4) Na območju omejene rabe PE4 je dopustna zasaditev rastlinja v skladu s predpisi, ki določajo pogoje in omejitve gradenj, uporabe objektov in opravljanja dejavnosti v varovalnem pasu elektroenergetskih omrežij.

(5) Na območjih omejene rabe PE5 in PE6 je dopustna gradnja zadrževalnika padavinske vode kot dela ureditve, določene v funkcionalni enoti FE3 v skladu z OPPN za GTC Škocjan, ter v skladu s predpisi, ki določajo pogoje in omejitve gradenj, uporabe objektov in opravljanja dejavnosti v varovalnem pasu elektroenergetskih omrežij.

(6) Posegi v varovalnem pasu RTP Dobruška vas in priključnega daljnovoda ne smejo ovirati gradnje, delovanja in vzdrževanja priključnega daljnovoda ali RTP Dobruška vas.

(7) Za vse posege v varovalnem pasu RTP Dobruška vas in priključnega daljnovoda je treba pridobiti projektne pogoje in soglasje investitorja ali upravljavca elektroenergetskega omrežja.

(8) Na zemljiščih z omejeno rabo iz 5. člena te uredbe, razen na zemljiščih stojnih mest stebrov in dostopnih poti, se po končani gradnji vzpostavi prejšnje stanje ali se izvedejo nove ureditve v skladu z določbami tega državnega prostorskega načrta.

18. člen

(mobilno javno komunikacijsko omrežje)

Na območju državnega prostorskega načrta gradnja mobilnega javnega komunikacijskega omrežja ni dopustna.

V. POGOJI GLEDE KRIŽANJ OZIROMA PRESTAVITEV
GOSPODARSKE JAVNE INFRASTRUKTURE
IN GRAJENEGA JAVNEGA DOBRA
TER PRIKLJUČEVANJA PROSTORSKIH
UREDITEV NANJE

19. člen

(skupne določbe o gospodarski javni infrastrukturi in grajenem javnem dobru)

(1) Če se med izvedbo ureditev po tem državnem prostorskem načrtu ugotovi, da je treba za posamezen obstoječi ali predvideni vod gospodarske javne infrastrukture izvesti dodatne ureditve, se to stori v skladu s pogoji in soglasjem upravljavca ali lastnika infrastrukturnega voda in ob upoštevanju določb te uredbe.

(2) Križanja načrtovanih ureditev z obstoječimi in načrtovanimi vodi in napravami gospodarske javne infrastrukture in grajenega javnega dobra so razvidna iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Ureditvena situacija s prikazom gospodarske javne infrastrukture.

20. člen

(gospodarska javna infrastruktura in grajeno javno dobro)

Zaradi načrtovanih ureditev na mestih križanj niso potrebne preureditve infrastrukturnih vodov in naprav, ki jih daljnovod križa.

21. člen

(državne in lokalne ceste)

(1) Priključni daljnovod severno od avtocestnega priključka Dobruška vas križa avtocesto. Križanje je razvidno iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Ureditvena situacija s prikazom gospodarske javne infrastrukture.

(2) Oddaljenost stebra od cestnega sveta pri avtocestah znaša 40,0 m, križanje priključnega daljnovoda z odsekom avtoceste se izvede z ojačano električno in mehansko izolacijo, svetla višina vodnika nad avtocesto pa znaša najmanj 9,0 m.

(3) Pri križanju lokalnih cest in javnih poti mora biti varnostna višina najmanj 7,0 m pri največjem povesu. Oddaljenost stebra od zunanega roba ceste ne sme biti manjša od 10,0 m, izjemoma pa se lahko zmanjša. Daljnovod mora biti v križni razpetini opremljen z električno ojačano izolacijo. Pri križanju javnih poti in kolovozov mora biti varnostna višina najmanj 6,0 m.

22. člen

(vodovod)

(1) Pri križanju daljnovoda z vodovodom mora biti varnostna višina najmanj 7,0 m. Daljnovod mora biti v križni razpetini opremljen z električno ojačano izolacijo.

(2) Na mestih, kjer se lahko pojavijo blodeči in uhajavi tokovi, je treba vodovod ustrezno zaščititi.

23. člen

(elektroenergetski vodi)

(1) Pri križanju sredjenapetostnih vodov mora biti varnostna višina najmanj 2,5 m, varnostna oddaljenost pa najmanj 2,0 m. To velja tudi takrat, ko je na zgornjem vodu dodatna obtežba, na spodnjem pa ne. Zgornji vod mora biti v križni razpetini opremljen z električno ojačano izolacijo.

(2) Pri križanju nizkonapetostnih vodov mora biti varnostna višina najmanj 2,5 m, varnostna oddaljenost pa najmanj 2,0 m. Zgornji vod mora biti v križni razpetini opremljen z električno ojačano izolacijo.

(3) Pri demontaži vodnikov in obesnega materiala obstoječega daljnovoda ter porušitvi obstoječega stebra se zagotovijo ustrezni zaščitni ukrepi, da se križani vodi ne poškodujejo.

24. člen

(elektronski komunikacijski vodi)

(1) Pri križanjih elektronskih komunikacijskih vodov mora biti varnostna višina najmanj 3,0 m, varnostna oddaljenost pa najmanj 2,0 m. Daljnovod mora biti v križni razpetini opremljen z električno in mehansko ojačano izolacijo.

(2) Pri demontaži vodnikov in obesnega materiala obstoječega daljnovoda in porušitvi obstoječega stebra se zagotovijo ustrezni zaščitni ukrepi, da se križani vodi ne poškodujejo.

VI. MERILA IN POGOJI ZA PARCELACIJO

25. člen

(parcelacija)

(1) Parcelacija se izvede na območjih izključne rabe za gradnjo RTP Dobruška vas in dostopne poti do RTP Dobruška vas v skladu s prikazom iz grafičnega dela državnega prostorskega načrta: Prikaz območja državnega prostorskega načrta z načrtom parcel, v katerem so navedeni tehnični elementi, ki omogočajo prenos novih mej parcel v naravo.

(2) Parcelacija območij PE1, PE2, PE3 in PE4 se lahko izvede tako, da se upošteva stanje parcel na sosednjih območjih v skladu z OPPN za GTC Škocjan.

(3) Parcele, določene s tem državnim prostorskim načrtom, se po izvedenih posegih lahko delijo v skladu z izvedenim

stanjem na podlagi lastništva ali upravljanja ter se po namembnosti sosednjih območij pripojijo k sosednjim parcelam.

VII. POGOJI CELOSTNEGA OHRANJANJA KULTURNE DEDIŠČINE, OHRANJANJA NARAVE, VARSTVA OKOLJA IN NARAVNIH DOBRIN, UPRAVLJANJA VODA, VAROVANJA ZDRAVJA LJUDI, OBRAMBE DRŽAVE TER VARSTVA PRED NARAVNIMI IN DRUGIMI NESREČAMI

26. člen

(ohranjanje kulturne dediščine)

(1) Če se med izvedbo del odkrijejo arheološke ostaline, se rešitve v skladu z varstvenim režimom prilagodijo tako, da se arheološka dediščina ne ogroža.

(2) Investitor o začetku del vsaj deset dni prej obvesti pristojno območno enoto zavoda za varstvo kulturne dediščine.

27. člen

(ohranjanje narave)

(1) RTP Dobruška vas in priključni daljnovod posegata na območja ohranjanja narave. Podatki o teh območjih so razvidni iz priloge državnega prostorskega načrta: Prikaz stanja prostora – varstveni režimi.

(2) Med gradnjo RTP Dobruška vas in priključnega daljnoveoda se posegi in dejavnosti na območjih ohranjanja narave izvajajo na način in v obsegu, da se ohranja naravno ravnotežje ter da se ne spremenijo bistveno lastnosti nežive in žive narave. Pri izdelavi projekta za pridobitev gradbenega dovoljenja se lokacije stebrov in dostopnih poti ne smejo predstavljati v habitatne tipe, ki se prednostno ohranjajo v ugodnem stanju, ter v obrežno rastje in na mokrotne travnike.

(3) Na območjih Nature 2000, ekološko pomembnih območjih, območjih naravnih vrednot in območjih habitatnih tipov se pri načrtovanju in izvajanju predvidenih posegov upoštevajo naslednje varstvene usmeritve ohranjanja narave:

- čas izvajanja posegov se prilagodi življenjskim ciklom živali in rastlin;
- posek rastlinstva, priprava gradbišč in gradnja potekajo zunaj obdobja razmnoževanja, vzrejanja mladičev, gnezditvene sezone in prezimovanja, torej pozno jeseni in zgodaj spomladi;
- gradi se zunaj rastne dobe;
- vnašanje in naseljevanje tujerodnih rastlinskih vrst sta prepovedani;
- izberejo se tehnične rešitve, ki omogočajo, da se naravna območja čim manj poškodujejo;
- območje gradbišča se omeji na najmanjši mogoči obseg;
- znotraj varstvenih območij se ne odlaga odkopani in drug material;
- na posekah je treba oblikovati čim bolj naravne gozdne robove in ob morebitnem prašenju se površine vlažijo;
- med izvajanjem načrtovanih posegov se uporabljajo obstoječe dostopne poti;
- morebitne nove poti se izognejo vrednim habitatom.

28. člen

(površinske vode)

(1) Priključni daljnovod poteka vzdolžno v bližini površinskega vodotoka potoka Mlaka. Stebri daljnoveoda so tako daleč od vodotoka, da daljnovod ne vpliva na površinske vode.

(2) Zaradi gradnje daljnoveoda se kakovost voda in vodni režim na območju državnega prostorskega načrta in zunaj njega ne smeta poslabšati.

(3) Z gradbenimi stroji se ne sme posegati v vodni ali obvodni prostor.

(4) V bližini vodotoka se ne sme uporabljati material, ki vsebuje nevarne spojine. Prav tako se v vodotok ne smejo

razliti cementne in apnene mešanice. Pranje delovnih strojev z vodo iz vodotoka ni dopustno.

(5) Če se poseže v vodotok, se o tem vsaj sedem dni prej obvesti ribiška organizacija, ki upravlja ribiški okoliš.

29. člen

(kmetijska zemljišča)

(1) Priključni daljnovod poteka po kmetijskih zemljiščih. Območja prečkanj so razvidna iz prilog državnega prostorskega načrta: Prikaz stanja prostora – prikaz namenske rabe na območju DPN za RTP 110/20 kV Dobruška vas.

(2) Kmetijska zemljišča na območju načrtovanih posegov (stebri in njihova ozemljujev, začasne dostopne poti do stebrov) je treba rekultivirati in sanirati. Na površinah se po opravljenih delih vzpostavi prejšnje stanje, zato se pri gradnji zemljina začasno odloži tako, da se rodovitni in nerodovitni del tal ne zmešata, ob rekultivaciji pa se zagotovi, da bo rodovitni del na površju. Rodovitni del tal, ki ostane od izkopov ob gradnji stebrov, se lahko uporabi za izboljšanje drugih slabših kmetijskih zemljišč. Nerodovitni del tal s kmetijskih zemljišč se odstrani v skladu z načrtom ravnanja z odpadki.

(3) Gradbena in montažna dela na daljnovodu se opravljajo zunaj obdobja najintenzivnejših kmetijskih opravil.

(4) Med gradnjo priključnega daljnoveoda in po njej se lastnikom zemljišč omogoči neoviran dostop na zemljišča.

30. člen

(ukrepi za obrambo)

Na celotni trasi priključnega daljnoveoda je treba zagotoviti rezervacijo para optičnih vlaken v zaščitnem vodniku za obrambne potrebe s priključki ali odcepi, ki se določijo v projektu za pridobitev gradbenega dovoljenja.

31. člen

(varstvo pred požarom)

(1) Požarna varnost obstoječih objektov se zaradi gradnje in delovanja daljnoveoda ne sme poslabšati.

(2) Varstvo pred požarom pri daljnovodu se zagotovi z zadostnimi odmiki objektov od vodnikov, zadostnimi odmiki drevja od stebra daljnoveoda (najmanj 3,0 m) in z uporabo negorljivega materiala na objektih pod daljnovodom.

(3) Varstvo pred požarom v RTP se zagotovi z ustreznimi tehničnimi ukrepi, ki obsegajo protipožarni sistem na lokaciji in prenos signala na pooblaščenno mesto.

(4) Med gradnjo in drugimi ureditvami je prepovedano kurti ali odmetavati predmete ali snovi, ki lahko povzročijo požar v naravnem okolju.

32. člen

(varstvo tal)

(1) Posegi v tla se izvedejo tako, da so prizadete čim manjše površine ter da se prepreči onesnaženje z gorivom, motornimi olji in drugimi škodljivimi snovmi. Površine, ki se med gradnjo razgallijo, se takoj po njej ponovno zatravijo ali zasadijo ali pa usposobijo za prvotno rabo.

(2) V projektu za pridobitev gradbenega dovoljenja se opredeli način uporabe rodovitnega dela prsti. Prst se odstrani in odloži tako, da se ohranita njena rodovitnost in količina, ter se uporabi za ureditev opustošenih in razvrednotenih tal v okolici stebrov.

(3) Gradbeni posegi s težkimi stroji se opravljajo le v suhem vremenu.

33. člen

(varstvo pred hrupom)

(1) Med gradnjo ne smejo biti presežene ravni hrupa glede na predpise, ki urejajo hrup. Upoštevani morajo biti naslednji ukrepi za varovanje pred hrupom:

- uporabljena gradbena mehanizacija mora biti opremljena s certifikati o zvočni moči, ki ne sme presežati s predpisi določenih mejnih vrednosti;

– hrupna dela se opravljajo ob delavnikih med 7. in 19. uro;

– podiranje dreves ter gradbena in montažna dela v gozdovih se opravljajo zunaj obdobja gnezditve in valjenja ptic, to je od začetka aprila do konca junija.

(2) Posebni aktivni ukrepi za varstvo pred hrupom med delovanjem daljnovoda niso potrebni.

34. člen

(varstvo pred elektromagnetnim sevanjem)

Vsi objekti, ki so vir elektromagnetnega sevanja, morajo upoštevati predpise, ki urejajo elektromagnetno sevanje v naravnem življenjskem okolju.

35. člen

(varstvo zraka)

(1) Za kar največje zmanjšanje vplivov na zrak se upoštevajo predpisi, ki urejajo varstvo zraka.

(2) Gradnja se organizira in izvaja tako, da se prepreči dodatno onesnaženje zraka, na kar vplivajo izbira delovnih strojev in transportnih vozil ter vremenske razmere med gradnjo. Poskrbi se za:

- vlaženje materiala, nezaščitenih površin in transportnih poti v vetrovnem in suhem vremenu;
- preprečevanje raznosa materiala z gradbišč;
- čiščenje vozil pri vožnji z gradbišča na javne prometne površine;
- protiprašno zaščito vseh gradbenih in javnih cest, ki se uporabljajo za prevoz.

VIII. ETAPNOST IZVEDBE PROSTORSKE UREDITVE

36. člen

(etapnost izvedbe)

(1) Prostorske ureditve, ki jih določa državni prostorski načrt, je dopustno izvajati v naslednjih etapah, ki so funkcionalno sklenjene celote, in sicer:

- gradnja RTP Dobruška vas,
- gradnja priključnega daljnovoda,
- postavitve odcepnega stebra SM 56 in odstranitev obstoječega stebra SM 56.

(2) Dopustna je delitev navedenih etap na manjše zaključene funkcionalne celote glede na izbrano tehnologijo, pri čemer se zagotavljajo vsi potrebni ukrepi, da se zaradi etapnosti ne povzročajo škodljivi vplivi na okolje.

(3) Etape oziroma manjše zaključene funkcionalne celote se lahko izvajajo ločeno ali sočasno.

IX. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE ZA IZVAJANJE DRŽAVNEGA PROSTORSKEGA NAČRTA

37. člen

(monitoring elektromagnetnega sevanja)

(1) Monitoring elektromagnetnega sevanja se izvede v skladu s predpisi o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju ter o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu za vire elektromagnetnega sevanja in pogojih za njegovo izvajanje.

(2) Pri določitvi monitoringa elektromagnetnega sevanja se smiselno upoštevajo točke že izvedenih meritev ničelnega stanja. V delih, kjer je to mogoče, se monitoring prilagodi in uskladi z drugim obstoječim ali predvidenim državnim in lokalnim spremljanjem stanja kakovosti okolja. Pri fizičnih meritvah stanja sestavin okolja se zagotovi vsaj tolikšno število točk nadzora, da se pridobi utemeljena informacija o stanju sestavine okolja. Točke monitoringa morajo omogočati stalno pridobivanje podatkov.

38. člen

(organizacija gradbišč)

(1) Vse delovne površine, odlagališča presežkov gradbenega materiala, gradbiščni objekti, skladišča materiala in druge ureditve v sklopu gradbišča za gradnjo daljnovoda in RTP Dobruška vas morajo biti na območju državnega prostorskega načrta.

(2) Za dovoz na gradbišča se uporabljajo obstoječe ceste in poti. Če je treba med gradnjo zagotoviti dodatnečasne dostopne poti do gradbišča, se uredijo na zemljiščih tako, da je vpliv na dejansko rabo prostora čim manjši.

(3) Investitorji in izvajalci morajo med gradnjo in po njej upoštevati tudi te pogoje:

- vse ceste in poti, ki bi se lahko uporabile za obvoz ali prevoz med gradnjo, je treba pred začetkom del ustrezno urediti, po zgraditvi daljnovoda pa sanirati morebitne poškodbe;
- objekte in infrastrukturne vode je treba obnoviti ali sanirati, če se med gradnjo daljnovoda zaradi del poškodujejo;
- gradbišče je treba zavarovati, tako da se zagotovi varnost in nemotena raba sosednjih objektov in zemljišč;
- zemeljski material je treba odložiti zunaj območja potoka Mlaka.

(4) Morebitna začasna odlagališča presežkov zemeljskega materiala je treba urediti tako, da se prepreči erozija in da ni oviran odtok zalednih voda. Po gradnji je treba vse ostanke začasnih odlagališč odstraniti.

39. člen

(dodatne obveznosti)

Obveznosti investitorja in izvajalcev so tudi:

- pred začetkom gradnje skupaj z upravljavci evidentirati stanje obstoječe infrastrukture;
- med gradnjo zagotoviti nemoteno komunalno in energetska oskrbo objektov po obstoječih infrastrukturnih objektih in napravah;
- ob oviranju prometa na avtocesti zaradi tehnologije odstranjevalnih del pridobiti dovoljenje upravljavca avtoceste za delno zaporo na njej.

X. DOPUSTNA Odstopanja

40. člen

(dopustna odstopanja)

(1) Pri pripravi projekta za pridobitev gradbenega dovoljenja so dopustna odstopanja od funkcionalnih, oblikovalskih in tehničnih rešitev, določenih s to uredbo, če se pri nadaljnjem podrobnejšem proučevanju energetskih, prometnih, tehnoloških, geoloških, hidroloških, geomehanskih in drugih razmer pridobijo tehnične rešitve, ki so primernejše z oblikovalskega, energetskega, prometnotehničnega ali okoljevarstvenega vidika.

(2) Odstopanja od funkcionalnih, oblikovalskih in tehničnih rešitev iz prejšnjega odstavka ne smejo spreminjati načrtovanega videza območja, ne smejo poslabšati bivalnih in delovnih razmer na območju državnega prostorskega načrta ali sosednjih območjih ter ne smejo biti v nasprotju z javnimi koristmi. Z dopustnimi odstopanji morajo soglašati projektni soglasodajalci, v katerih pristojnost posegajo ta odstopanja.

(3) Dovoljeni so pomiki nosilnih stebrov v osi daljnovoda +/-20 m glede na določeno lokacijo stebrov. Dovoljeno odstopanje v višini stebrov znaša do +15 % in do -30 % njihove absolutne višine, pri čemer se upoštevajo omejitve, ki so navedene v tej uredbi glede približevanja posameznim objektom, vodom in napravam.

(4) Vsi tlorsni gabariti na območju RTP Dobruška vas so lahko preseženi do +10 m, višinski gabariti pa do +2 m. Zmanjšanje gabaritov ni omejeno.

XI. NADZOR NAD IZVAJANJEM DRŽAVNEGA
PROSTORSKEGA NAČRTA

41. člen

(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem te uredbe opravlja inšpektorat, pristojen za prostor.

XII. PREHODNA IN KONČNI DOLOČBI

42. člen

(dopustni posegi in dejavnosti do začetka gradnje
prostorskih ureditev)

Do začetka gradnje prostorskih ureditev iz 3. člena te uredbe je na območju državnega prostorskega načrta dovoljeno:

- izvajanje rednih in investicijskih vzdrževalnih del,
- gradnja, vzdrževanje in odstranitev obstoječe gospodarske javne infrastrukture ter povečevanje njene zmogljivosti glede na prostorske in okoljske zmogljivosti,
- izvajanje kmetijskih dejavnosti na obstoječih kmetijskih zemljiščih razen ureditve trajnih nasadov in agrarnih operacij,
- izvajanje ukrepov pred škodljivim delovanjem voda ter
- izvajanje ukrepov za varstvo pred naravnimi in drugimi nesrečami.

43. člen

(občinski prostorski akti)

(1) Z dnem uveljavitve te uredbe se za celotno območje iz 4. člena te uredbe in za vse ureditve na tem območju šteje, da sta spremenjena ali dopolnjena naslednja občinska prostorska akta:

- Odlok o spremembah in dopolnitvah prostorskih sestavin dolgoročnih planov Občin Novo mesto in Sevnica za obdobje od leta 1986 do leta 2000 in družbenih planov Občin Novo mesto in Sevnica za obdobje od leta 1986 do leta 1990 za območje Občine Škocjan (Uradni list RS, št. 15/98, 112/00, 19/01, 119/02, 75/04, 120/08 in 16/09 – tehnični popravek, 49/10 – tehnični popravek, 47/12 – sklep, 14/13 – sklep in 23/13 – sklep);
- Odlok o prostorskih in ureditvenih pogojih Občine Škocjan (Uradni list RS, št. 110/10 – uradno prečiščeno besedilo in 22/11 – tehnični popravek).

(2) Z dnem uveljavitve te uredbe se za celotno območje iz 4. člena te uredbe in za vse ureditve, razen za ureditve iz četrtega odstavka 12. člena te uredbe šteje, da je spremenjen in dopolnjen Odlok o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za Gospodarsko tehnološki center (GTC) Škocjan (Uradni list RS, št. 89/07).

44. člen

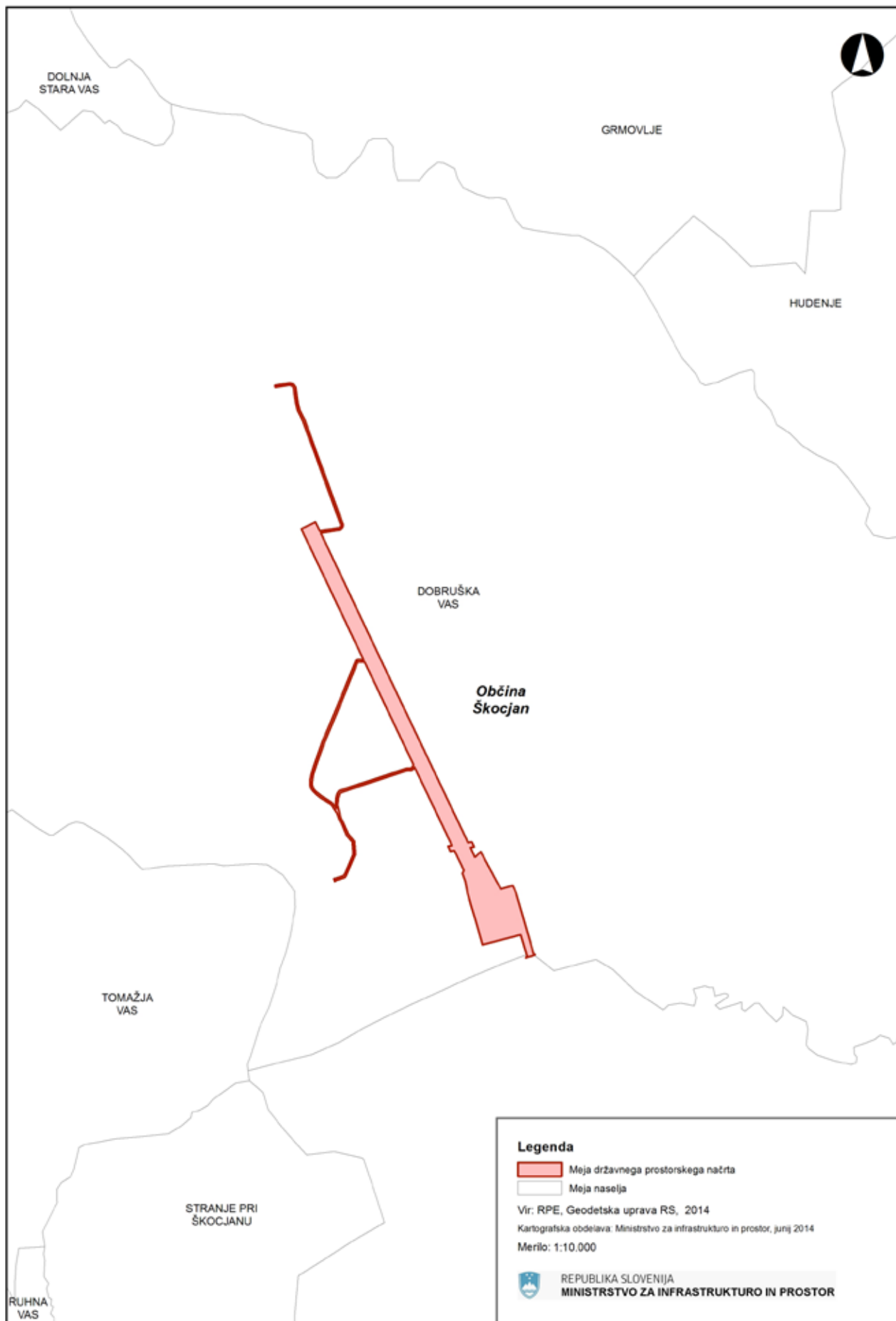
(začetek veljavnosti)

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

Št. 00729-29/2014
Ljubljana, dne 24. julija 2014
EVA 2014-2430-0076

Vlada Republike Slovenije

mag. Alenka Bratušek l.r.
Predsednica



2525. Uredba o določitvi finančnih uradov Finančne uprave Republike Slovenije

Na podlagi drugega odstavka 9. člena Zakona o finančni upravi (Uradni list RS, št. 25/14) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO
o določitvi finančnih uradov Finančne uprave Republike Slovenije

1. člen

Ta uredba določa finančne urade Finančne uprave Republike Slovenije, območje in sedež Generalnega finančnega urada in finančnih uradov ter razmejitve nalog med njimi.

2. člen

Generalni finančni urad ima sedež v Ljubljani.

3. člen

(1) Finančni uradi Finančne uprave Republike Slovenije so:

1. Finančni urad Brežice s sedežem v Brežicah za območja upravnih enot: Brežice, Krško in Sevnica;
2. Finančni urad Celje s sedežem v Celju za območja upravnih enot: Celje, Laško, Slovenske Konjice, Šentjur pri Celju, Šmarje pri Jelšah in Žalec;
3. Finančni urad Dravograd s sedežem v Dravogradu za območja upravnih enot: Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem in Slovenj Gradec;
4. Finančni urad Hrastnik s sedežem v Hrastniku za območja upravnih enot: Hrastnik, Trbovlje in Zagorje ob Savi;
5. Finančni urad Kočevje s sedežem v Kočevju za območji upravnih enot: Kočevje in Ribnica;
6. Finančni urad Koper s sedežem v Kopru za območja upravnih enot: Izola, Koper, Piran in Sežana;
7. Finančni urad Kranj s sedežem v Kranju za območja upravnih enot: Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka in Tržič;
8. Finančni urad Ljubljana s sedežem v Ljubljani za območja upravnih enot: Cerknica, Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec in Vrhnika;
9. Finančni urad Maribor s sedežem v Mariboru za območja upravnih enot: Lenart, Maribor, Pesnica, Ruše in Slovenska Bistrica;
10. Finančni urad Murska Sobota s sedežem v Murški Soboti za območja upravnih enot: Gornja Radgona, Lendava, Ljutomer in Murska Sobota;
11. Finančni urad Nova Gorica s sedežem v Novi Gorici za območja upravnih enot: Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica in Tolmin;
12. Finančni urad Novo mesto s sedežem v Novem mestu za območja upravnih enot: Črnomelj, Metlika, Novo mesto in Trebnje;
13. Finančni urad Postojna s sedežem v Postojni za območji upravnih enot: Ilirska Bistrica in Postojna;
14. Finančni urad Ptuj s sedežem na Ptujem za območji upravnih enot: Ormož in Ptuj;
15. Finančni urad Velenje s sedežem v Velenju za območji upravnih enot: Mozirje in Velenje;
16. Posebni finančni urad s sedežem v Ljubljani za območje celotne Republike Slovenije.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek naloge s področja carinskih, trošarinskih, okoljskih, prometnih in kmetijskih predpisov opravljajo:

1. Finančni urad Celje tudi za območji Finančnega urada Hrastnik in Finančnega urada Velenje,
2. Finančni urad Postojna tudi za območje upravne enote Sežana,
3. Finančni urad Ljubljana tudi za območja Finančnega urada Kočevje in Finančnega urada Novo mesto ter upravnih enot Kranj in Škofja Loka in

4. Finančni urad Maribor tudi za območje Finančnega urada Ptuj.

4. člen

Naloge Generalnega finančnega urada so:

1. finančni nadzor:
 - davčni inšpekcijski nadzor na področju transfernih cen;
2. finančna preiskava;
3. odločanje v upravnem postopku:
 - kadar se ugotavlja zastaranje pravice do vračila preveč plačanega davka za obveznosti, ki se vodijo v knjigovodski evidenci Generalnega finančnega urada, in odpisuje davek na tej podlagi;
 - kadar se ugotavlja zastaranje pravice do izterjave davka zaradi poteka absolutnega zastaralnega roka terjatev, ki se vodijo v knjigovodski evidenci Generalnega finančnega urada, in odpisuje davek na tej podlagi;
 - odločanje o obročnem plačilu davka za terjatve, ki se vodijo v knjigovodski evidenci Generalnega finančnega urada, na podlagi drugega odstavka 103. člena Zakona o davčnem postopku (Uradni list RS, št. 13/11 – uradno prečiščeno besedilo, 32/12, 94/12, 101/13 – ZDavNepr, 111/13, 22/14 – odl. US, 25/14 – ZFU in 40/14 – ZIN-B; v nadaljnjem besedilu: ZDavP-2);
 - sestava in odprema informativnega izračuna dohodnine v skladu s tretjim odstavkom 267. člena ZDavP-2;
4. odločanje v drugih upravnih postopkih po predpisih, za izvajanje katerih je pristojna finančna uprava:
 - izdajanje dovoljenj za poenostavljeno potrjevanje porekla blaga in uvrstitev blaga za evidentiranje izvoza celovitega industrijskega obrata;
 - izdajanje licenc in dovoljenj za opravljanje poslovanja v carinskih zadevah;
 - izdajanje odločb o zahtevah za ukrepanje pri uveljavljanju pravic intelektualne lastnine;
 - izdajanje soglasij za posege v prostor in spremembe na objektih, ki vplivajo na izvajanje carinskega nadzora;
5. odločanje v postopku o prekršku, po predpisih za nadzor nad izvajanjem katerih je pristojna finančna uprava:
 - pri opravljanju nalog Generalnega finančnega urada;
6. sodelovanje in izmenjava podatkov z organi Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), pristojnimi organi držav članic EU in pristojnimi organi drugih držav ter sodelovanje z mednarodnimi organizacijami in strokovnimi združenji z delovnega področja finančne uprave;
7. sklepanje vnaprejšnjih cenovnih sporazumov in sporazumov o načinu izmenjave podatkov s področja dela finančne uprave;
8. podelitev statusa zaradi spodbujanja prostovoljnega izpolnjevanja obveznosti;
9. zbiranje, preverjanje, analiziranje, hramba statističnih podatkov o blagovni menjavi s tretjimi državami ter posredovanje teh podatkov organu, pristojnemu za državno statistiko;
10. obveščanje zavezancev o izvajanju predpisov;
11. proučevanje in analiziranje delovanja sistema obveznih dajatev ter zagotavljanje obvladovanj tveganj;
12. spremljanje izvajanja predpisov iz pristojnosti finančne uprave in učinkov posameznih rešitev z vnaprej določenimi merili;
13. opravljanje računovodskih in finančnih nalog pri pobiranju obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti, ki se vodijo v evidencah Generalnega finančnega urada;
14. opravljanje drugih nalog, zlasti izdajanje zavezujočih informacij, razkrivanje podatkov s področja dela finančne uprave, vzpostavitev, organizacija, vzdrževanje, vodenje in povezovanje registra in drugih evidenc s področja dela finančne uprave, spremljanje in nadziranje prejetih državnih pomoči, opravljanje nalog povezovalnega organa s področja ribiške politike in izvajanje fizikalno-kemičnih analiz blaga za potrebe finančne uprave.

5. člen

Naloge finančnih uradov so:

1. odmera in obračun obveznih dajatev;
2. carinjenje blaga;
3. finančni nadzor, razen nalog iz 1. točke prejšnjega člena;
4. nadzor nad prirejanjem iger na srečo;
5. nadzor nad prijavo vnosa in iznosa gotovine na območje ali z območja EU;
6. nadzor nad vnosom, iznosom, tranzitom in prenosom blaga v skladu s carinskimi predpisi ter predpisi, s katerimi so določeni posebni ukrepi zaradi interesov varnosti, varovanja zdravja in življenja ljudi, živali in rastlin, varstva okolja, varovanja kulturne dediščine, varstva pravic intelektualne lastnine ter ukrepi trgovinske politike;
7. odločanje v upravnem postopku, razen nalog iz 3. točke prejšnjega člena;
8. izvršba;
9. odločanje v drugih upravnih postopkih po predpisih, za izvajanje katerih je pristojna finančna uprava, razen nalog iz 4. točke prejšnjega člena;
10. odločanje v postopku o prekršku, po predpisih za nadzor nad izvajanjem katerih je pristojna finančna uprava:
 - pri opravljanju nalog finančnega urada;
11. izvajanje ukrepov zunanjetrgovinske in skupne kmetijske in ribiške politike, za izvajanje katerih je pooblaščen finančna uprava;
12. hramba, prodaja in uničenje zaseženega, odvzetega, odstopljenega ali najdenega blaga ter nadzor nad uničenjem blaga;
13. zbiranje, preverjanje, analiziranje, hramba statističnih podatkov o blagovni menjavi z državami članicami EU ter posredovanje teh podatkov organu, pristojnemu za državno statistiko;
14. opravljanje računovodskih in finančnih nalog pri pobiranju obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti, ki se vodijo v evidencah finančnih uradov;
15. opravljanje drugih nalog, določenih z zakonom ali drugim predpisom.

6. člen

(1) Naloge iz prejšnjega člena, razen nalog s področja carinskih, trošarinskih, okoljskih, prometnih in kmetijskih predpisov, opravlja finančni urad, pri katerem je zavezanec vpisan v davčni register.

(2) Če zavezanec ni vpisan v davčni register, opravlja naloge iz prejšnjega odstavka finančni urad, na območju katerega je nastala oziroma bi lahko nastala davčna obveznost.

(3) Naloge s področja obdavčitve dohodka iz dejavnosti in prispevkov za socialno varnost opravlja za samostojne podjetnike posameznike in fizične osebe, ki opravljajo dejavnost, finančni urad po sedežu dejavnosti.

(4) O vračilu preveč odtegnjenega in plačanega davka od dohodkov iz nematerializiranih finančnih instrumentov po 383.d členu ZDavP-2 odloča finančni urad, pri katerem je plačnik davka vpisan v davčni register.

(5) Naloge s področja trošarinskih in okoljskih predpisov opravlja finančni urad po sedežu ali stalnem prebivališču trošarinskega ali okoljskega zavezanca oziroma upravičenca do vračila trošarine, razen če predpisi določajo drugače.

(6) Carinjenje blaga, ki je vneseno iz tretje države ali bo izneseno v tretjo državo po cevovodih, plinovodih, daljnovodih in vodovodih, se izvaja pri finančnem uradu po sedežu uvoznika oziroma izvoznika tega blaga. Če uvoznik oziroma izvoznik nima sedeža v Republiki Sloveniji, se carinjenje blaga izvede pri finančnem uradu, ki opravlja naloge na območju kraja opravljanja dejavnosti uvoznika oziroma izvoznika v Republiki Sloveniji.

7. člen

(1) Ne glede na 3. člen te uredbe posamezen finančni urad opravlja naloge za območje celotne Republike Slovenije, in sicer:

1. Finančni urad Brežice:

a) odmera, obračun in finančni nadzor davka na dodano vrednost (v nadaljnjem besedilu: DDV) od storitev prevoza potnikov v mednarodnem cestnem prometu;

b) finančni nadzor v zvezi s preverjanjem carinske vrednosti in dokazil o poreklu blaga na zaprosilo carinskih administracij tretjih držav in

c) odločanje v postopku o prekršku v skladu z zakonom, ki ureja delovni čas in obvezni počitek mobilnih delavcev ter zapisovalno opremo v cestnih prevozih.

2. Finančni urad Celje:

a) izvršba drugih denarnih nedavčnih obveznosti, ki se izterjujejo v skladu z zakonom, ki ureja splošni upravni postopek, zakonom, ki ureja upravne takse, in zakonom, ki ureja brezplačno pravno pomoč, ter drugih denarnih nedavčnih obveznosti, ki jih izterjuje finančna uprava po drugih predpisih;

b) izdajanje enotnih dovoljenj za poenostavljene postopke (EDPP) in

c) izdajanje dovoljenj za poenostavljene carinske postopke, za poenostavitve v tranzitnih postopkih, razen za tiste poenostavitve v tranzitnih postopkih, za katere je v tem členu določeno, da nalogo opravlja drug finančni urad, in za pooblaščenega pošiljatelja za poenostavljeno dokazovanje skupnostnega statusa blaga.

3. Finančni urad Dravograd:

odločanje o vračilu trošarine za komercialni prevoz upravičencem s sedežem v drugih državah članicah EU ali s sedežem v državah članicah EFTE.

4. Finančni urad Koper:

izdajanje dovoljenj za poenostavitve v tranzitnih postopkih za prevoz blaga po morju ter za elektronsko dokazovanje skupnostnega statusa blaga za ladijske družbe.

5. Finančni urad Kranj:

a) upravljanje sistema kvot in podatkovne zbirke TARIC ter izdajanje listin, potrebnih pri uvozu določenega blaga, ki je predmet količinskega nadzora ali količinskih omejitev, za registracijo oseb iz tretjih držav v Republiki Sloveniji ter dodeljevanje števil EORI in

b) odmera, obračun in finančni nadzor okoljskih dajatev iz pristojnosti finančne uprave, razen okoljske dajatve za onesnaževanje zraka z emisijo ogljikovega dioksida, okoljske dajatve za onesnaževanje okolja zaradi odvajanja odpadnih voda in okoljske dajatve za onesnaževanje okolja zaradi odlaganja odpadkov na odlagališčih.

6. Finančni urad Ljubljana:

a) odločanje o vračilu DDV davčnim zavezancem s sedežem v drugi državi članici oziroma s sedežem v tretji državi;

b) odmera, obračun in finančni nadzor DDV s področja posebne ureditve za elektronsko opravljene storitve, ki jih davčni zavezanec, ki nima sedeža znotraj EU, opravi osebam, ki niso davčni zavezanci znotraj EU (eVAT);

c) izdajanje dovoljenj za poenostavitve v tranzitnih postopkih za prevoz blaga po železnici, v velikih zabojskih, po zraku ali za gibanje po cevovodih;

č) izdajanje potrdil za pooblaščen gospodarski subjekt (AEO) in

d) odločanje o oprostitvah in vračilu davkov za diplomatska predstavništva, konzulate, institucije in organe EU ter mednarodne organizacije v skladu z mednarodnimi pogodbami, ki obvezujejo Republiko Slovenijo.

7. Finančni urad Maribor:

izvršba drugih denarnih nedavčnih obveznosti iz naslova glob, stroškov postopka in odločb o odvzemu premoženjske koristi s plačilom denarnega zneska, ki se izterjujejo v skladu z zakonom, ki ureja prekrške, in jih izreka ministrstvo, pristojno za notranje zadeve, oziroma policija.

8. Finančni urad Murska Sobota:
 a) odmera in obračun proizvodnih dajatev za sladkor;
 b) izvršba drugih denarnih nedavčnih obveznosti iz naslova glob, stroškov postopka in odločb o odvzemu premoženjske koristi s plačilom denarnega zneska, ki se izterjujejo v skladu z zakonom, ki ureja prekrške;

c) finančni nadzor v zvezi s sistemom potrebne skrbnosti v skladu z zakonom, ki ureja gozdove, in

č) finančni nadzor blaga skupne kmetijske politike v skladu z uredbo, ki ureja pregled transakcij, ki so del sistema financiranja Evropskega kmetijskega in jamstvenega sklada, s strani držav članic.

9. Finančni urad Nova Gorica:

a) zbiranje, preverjanje, analiziranje, hramba in posredovanje statističnih podatkov o blagovni menjavi med državami članicami EU;

b) izdajanje dovoljenj za uporabo skupnega zavarovanja v tranzitnih postopkih in opustitev zavarovanja v tranzitnih postopkih ter

c) odmera, obračun, finančni nadzor ter zaključevanje nepravilno zaključenih in nezaključenih tranzitnih postopkov ter nerazbremenjenih zvezkov ATA.

10. Finančni urad Postojna:

izvršba drugih denarnih nedavčnih obveznosti iz naslova denarnih kazni, ki se izterjujejo v skladu z zakonom, ki ureja pravdni postopek, denarnih kazni, stroškov postopka in odvzema premoženjske koristi v skladu z zakonom, ki ureja kazenski postopek, sodnih taks v skladu z zakonom, ki ureja sodne takse, ter stroškov privedbe v skladu z zakonom, ki ureja izvrševanje kazenskih sankcij.

(2) Posebni finančni urad opravlja naloge iz 5. člena te uredbe, razen nalog s področja carinskih, trošarinskih, okoljskih, prometnih in kmetijskih predpisov, za banke, hranilnice, zavarovalnice, družbe, ki prirejajo trajne klasične igre na srečo in posebne igre na srečo, ter družbe, ki prirejajo posebne igre na srečo v igralnih salonih, borze, borznoposredniške družbe, investicijske družbe, družbe za upravljanje, pokojninske družbe in klirinško-depotne družbe.

(3) Posebni finančni urad opravlja naloge iz 5. člena te uredbe, razen nalog s področja carinskih, trošarinskih, okoljskih, prometnih in kmetijskih predpisov, za gospodarske družbe, katerih skupni prihodki so v preteklem davčnem letu presegli 50 milijonov evrov.

(4) Višina skupnih prihodkov iz prejšnjega odstavka se ugotavlja na dan 1. julija tekočega leta.

(5) Ne glede na tretji odstavek tega člena Posebni finančni urad opravlja naloge iz drugega odstavka tega člena tudi za gospodarske družbe, ki ne izpolnjujejo več pogojev iz tretjega odstavka tega člena, še tri leta po prenehanju izpolnjevanja pogoja.

(6) Posebni finančni urad odloča o vračilu preveč odtegnjenega in plačanega davka od dohodkov iz nematerializiranih finančnih instrumentov po 383.d členu ZDavP-2, ki ga je izračunal, odtegnil in plačal plačnik davka iz drugega oziroma tretjega odstavka tega člena.

PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

8. člen

Ne glede na 3. člen te uredbe se od 1. avgusta do 31. decembra 2014 za finančne urade štejejo:

1. Davčni urad Brežice s sedežem v Brežicah za območja upravnih enot: Brežice, Krško in Sevnica;

2. Davčni urad Celje s sedežem v Celju za območja upravnih enot: Celje, Laško, Slovenske Konjice, Šentjur pri Celju, Šmarje pri Jelšah in Žalec;

3. Davčni urad Dravograd s sedežem v Dravogradu za območja upravnih enot: Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem in Slovenj Gradec;

4. Davčni urad Hrastnik s sedežem v Hrastniku za območja upravnih enot: Hrastnik, Trbovlje in Zagorje ob Savi;

5. Davčni urad Kočevje s sedežem v Kočevju za območji upravnih enot: Kočevje in Ribnica;

6. Davčni urad Koper s sedežem v Kopru za območja upravnih enot: Izola, Koper, Piran in Sežana;

7. Davčni urad Kranj s sedežem v Kranju za območja upravnih enot: Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka in Tržič;

8. Davčni urad Ljubljana s sedežem v Ljubljani za območja upravnih enot: Cerknica, Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec in Vrhnika;

9. Davčni urad Maribor s sedežem v Mariboru za območja upravnih enot: Lenart, Maribor, Pesnica, Ruše in Slovenska Bistrica;

10. Davčni urad Murska Sobota s sedežem v Murski Soboti za območja upravnih enot: Gornja Radgona, Lendava, Ljutomer in Murska Sobota;

11. Davčni urad Nova Gorica s sedežem v Novi Gorici za območja upravnih enot: Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica in Tolmin;

12. Davčni urad Novo mesto s sedežem v Novem mestu za območja upravnih enot: Črnomelj, Metlika, Novo mesto in Trebnje;

13. Davčni urad Postojna s sedežem v Postojni za območji upravnih enot: Ilirska Bistrica in Postojna;

14. Davčni urad Ptuj s sedežem na Ptujju za območji upravnih enot: Ormož in Ptuj;

15. Davčni urad Velenje s sedežem v Velenju za območji upravnih enot: Mozirje in Velenje;

16. Posebni davčni urad s sedežem v Ljubljani za območje celotne Republike Slovenije;

17. Carinski urad Brežice s sedežem na Obrežju za območja upravnih enot: Brežice, Krško in Sevnica;

18. Carinski urad Celje s sedežem v Celju za območja upravnih enot: Celje, Hrastnik, Laško, Mozirje, Slovenske Konjice, Šentjur pri Celju, Šmarje pri Jelšah, Trbovlje, Velenje, Zagorje ob Savi in Žalec;

19. Carinski urad Dravograd s sedežem v Dravogradu za območja upravnih enot: Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem in Slovenj Gradec;

20. Carinski urad Jesenice s sedežem na Jesenicah za območja upravnih enot: Jesenice, Radovljica in Tržič;

21. Carinski urad Koper s sedežem v Kopru za območja upravnih enot: Izola, Koper in Piran;

22. Carinski urad Ljubljana s sedežem v Ljubljani za območja upravnih enot: Cerknica, Črnomelj, Domžale, Grosuplje, Kamnik, Kočevje, Kranj, Litija, Ljubljana, Logatec, Metlika, Novo mesto, Ribnica, Škofja Loka, Trebnje in Vrhnika;

23. Carinski urad Maribor s sedežem v Mariboru za območja upravnih enot: Lenart, Maribor, Pesnica, Ptuj, Ruše in Slovenska Bistrica;

24. Carinski urad Murska Sobota s sedežem v Murski Soboti za območja upravnih enot: Gornja Radgona, Lendava, Ljutomer, Murska Sobota in Ormož;

25. Carinski urad Nova Gorica s sedežem v Vrtojbi za območja upravnih enot: Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica in Tolmin;

26. Carinski urad Sežana s sedežem v Sežani za območja upravnih enot: Ilirska Bistrica, Postojna in Sežana.

9. člen

(1) Naloge davčnih uradov, ki se v skladu s prejšnjim členom štejejo za finančne urade, so:

1. odmera in obračun obveznih dajatev;

2. finančni nadzor;

3. nadzor nad prirejanjem iger na srečo;

4. odločanje v upravnem postopku;

5. izvršba;

6. odločanje v postopku o prekršku, po predpisih za nadzor nad izvajanjem katerih je pristojna finančna uprava:

– pri opravljanju nalog finančnih uradov;

7. hramba in prodaja zaseženega, odvzetega, odstopljenega ali najdenega blaga;

8. obveščanje zavezancev o izvajanju predpisov;

9. opravljanje računovodskih in finančnih nalog pri pobiranju obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti, ki se vodijo v evidencah finančnih uradov;

10. opravljanje drugih nalog, določenih z zakonom ali drugim predpisom, ki vključujejo vzdrževanje podatkov registra in drugih evidenc s področja dela finančne uprave.

(2) Naloge carinskih uradov, ki se v skladu s prejšnjim členom štejejo za finančne urade, so:

1. odmera in obračun obveznih dajatev;

2. carinjenje blaga;

3. finančni nadzor;

4. nadzor nad prijavo vnosa in iznosa gotovine na območje ali z območja EU;

5. nadzor nad vnosom, iznosom, tranzitom in prenosom blaga v skladu s carinskimi predpisi ter predpisi, s katerimi so določeni posebni ukrepi zaradi interesov varnosti, varovanja zdravja in življenja ljudi, živali in rastlin, varstva okolja, varovanja kulturne dediščine, varstva pravic intelektualne lastnine ter ukrepi trgovinske politike;

6. izvršba;

7. odločanje v upravnem postopku;

8. odločanje v drugih upravnih postopkih po predpisih, za izvajanje katerih je pristojna finančna uprava;

9. odločanje v postopku o prekršku, po predpisih za nadzor nad izvajanjem katerih je pristojna finančna uprava:

– pri opravljanju nalog finančnih uradov;

10. izvajanje ukrepov zunanjetrgovinske in skupne kmetijske in ribiške politike, za izvajanje katerih je pooblaščen finančna uprava;

11. hramba, prodaja in uničenje zaseženega, odvetnega, odstopljenega ali najdenega blaga ter nadzor nad uničenjem blaga;

12. zbiranje, preverjanje, analiziranje, hramba statističnih podatkov o blagovni menjavi z državami članicami EU ter posredovanje teh podatkov organu, pristojnemu za državno statistiko;

13. obveščanje zavezancev o izvajanju predpisov;

14. opravljanje računovodskih in finančnih nalog pri pobiranju obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti, ki se vodijo v evidencah finančnih uradov;

15. opravljanje drugih nalog, določenih z zakonom ali drugim predpisom, ki vključujejo vzdrževanje podatkov registra in drugih evidenc s področja dela finančne uprave.

10. člen

Od 1. avgusta do 31. decembra 2014 opravljajo naloge finančnih uradov iz 7. člena te uredbe:

– Carinski urad Brežice naloge Finančnega urada Brežice;

– Carinski urad Celje naloge Finančnega urada Celje;

– Carinski urad Dravograd naloge Finančnega urada Dravograd;

– Carinski urad Jesenice naloge Finančnega urada Kranj;

– Carinski urad Koper naloge Finančnega urada Koper;

– Carinski urad Ljubljana naloge Finančnega urada Ljubljana, razen nalog iz a) in b) 6. točke prvega odstavka 7. člena te uredbe;

– Carinski urad Maribor naloge Finančnega urada Maribor;

– Carinski urad Murska Sobota naloge Finančnega urada Murska Sobota;

– Carinski urad Nova Gorica naloge Finančnega urada Nova Gorica;

– Carinski urad Sežana naloge Finančnega urada Postojna;

– Davčni urad Ljubljana naloge Finančnega urada Ljubljana iz a) in b) 6. točke prvega odstavka 7. člena te uredbe.

11. člen

Z dnem začetka uporabe te uredbe se prenehata uporabljati:

– Uredba o določitvi davčnih uradov Davčne uprave Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 142/04, 4/05, 120/05, 63/08, 51/10, 109/12 in 25/14 – ZFU) in

– Uredba o določitvi carinskih uradov v Republiki Sloveniji, njihovem sedežu in krajevni pristojnosti (Uradni list RS, št. 45/04, 96/05, 120/05, 66/06, 31/08, 48/09, 42/10, 63/10, 71/11, 90/11, 2/13, 51/13 in 25/14 – ZFU).

12. člen

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 1. avgusta 2014.

Št. 00712-24/2014

Ljubljana, dne 24. julija 2014

EVA 2013-1611-0186

Vlada Republike Slovenije

mag. Alenka Bratušek i.r.
Predsednica

2526. Uredba o določitvi parametrov horizontalne sestavine in gravimetričnega dela vertikalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema, imen teh sestavin in državne kartografske projekcije

Na podlagi drugega odstavka 6. člena Zakona o državnem geodetskem referenčnem sistemu (Uradni list RS, št. 25/14) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

o določitvi parametrov horizontalne sestavine in gravimetričnega dela vertikalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema, imen teh sestavin in državne kartografske projekcije

1. člen

(vsebina)

Ta uredba določa parametre horizontalne sestavine in gravimetričnega dela vertikalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema, imena teh sestavin in državno kartografsko projekcijo.

2. člen

(parametri in ime horizontalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema)

(1) Parametre horizontalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema tvorijo:

– parametri evropskega terestričnega referenčnega sistema z epoho 1989,0 in

– koordinate 49 temeljnih državnih geodetskih točk, določene v epohi 1995,55.

(2) Ime (oznaka) horizontalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema (oznaka horizontalnega geodetskega datuma) je D96.

(3) Imena 49 temeljnih državnih geodetskih točk iz druge alineje prvega odstavka tega člena in njihove koordinate so v prilogi 1, ki je sestavni del te uredbe.

3. člen

(parametri in ime gravimetričnega dela vertikalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema)

(1) Parametre gravimetričnega dela vertikalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema tvorijo:

– parametri mednarodne gravimetrične standardne mreže z imenom International Gravity Standardisation Network 1971 (v nadaljnjem besedilu: IGSN71),

– parametri referenčnega nivojskega elipsoida za določanje normalnega polja pospeška sile teže, ki je elipsoid GRS80 (geodetski referenčni sistem 1980) in

– težni pospeški 35 temeljnih gravimetričnih točk, določeni v epohi 2006.

(2) Ime (oznaka) gravimetričnega dela vertikalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema (oznaka gravimetričnega geodetskega datuma) je GD06.

(3) Imena 35 temeljnih gravimetričnih točk iz tretje alineje prvega odstavka tega člena in vrednosti težnih pospeškov, ki so določene v IGSN71, so v prilogi 2, ki je sestavni del te uredbe.

4. člen

(državna kartografska projekcija)

(1) Državna kartografska projekcija je prečna Mercatorjeva projekcija, ki jo določa:

- rotacijski elipsoid GRS80,
- izhodiščni vzporednik: 0°,
- srednji poldnevnik projekcije: 15°,
- pomik proti severu: – 5 000 000 m,
- pomik proti vzhodu: 500 000 m,
- modul projekcije: 0,9999.

(2) Oznaka državne kartografske projekcije je TM.

5. člen

(državni ravninski koordinatni sistem)

(1) Državni ravninski koordinatni sistem določata:

– horizontalna sestavina državnega koordinatnega sistema iz 2. člena te uredbe in

– državna kartografska projekcija iz prejšnjega člena.

(2) Oznaka državnega ravninskega koordinatnega sistema je D96/TM.

6. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 00729-26/2014

Ljubljana, dne 24. julija 2014

EVA 2014-2430-0063

Vlada Republike Slovenije

mag. Alenka Bratušek l.r.
Predsednica

PRILOGA 1

Temejne državne geodetske točke, katerih koordinate so določene v epohi 1995, 55 v koordinatnem sistemu ETRS89

Ime točke	Pravokotne koordinate v ETRS89				Geodetske koordinate v ETRS89 (GRS80)			
	X	Y	Z	λ	φ	h		
4zn	2zn							
Lendavske gorice	01	1246016.0990	4608998.3157	16°28'36.856731"	46°33'57.178244"	385.1794		
Velika Kopa	02	1153155.6880	4605345.1339	15°11'53.034605"	46°30'24.044826"	1590.3022		
Kucej	03	1129475.5289	4565201.9016	14°44'19.895910"	45°59'31.036061"	800.3135		
Korada	04	1039590.8146	4570877.1389	13°33'38.157517"	46°03'53.777976"	858.8522		
Maijla	05	1056274.7204	4526994.5803	13°38'36.199808"	45°30'13.628141"	323.1278		
Vivodnik	06	1129969.8002	4586202.2398	14°48'58.614483"	46°15'26.714105"	1556.5650		
Grintovec	07	1107185.8294	4594618.0260	14°32'07.483165"	46°21'25.570965"	2606.3106		
Rašica	08	4285934.8862	1110917.2186	14°31'52.715464"	46°08'20.464654"	545.7652		
Blegoš	09	4292630.8733	1079310.1582	14°06'48.622812"	46°09'53.359450"	1610.8464		
Rodica	10	4292631.2865	1059570.5463	13°51'55.544241"	46°13'39.830781"	2010.4275		
Mrvovec	11	4312783.2382	1059774.1726	13°48'20.432437"	45°58'41.186092"	1457.7474		
Krim	12	4303467.6488	1110727.4841	14°28'20.032399"	45°55'56.602689"	1112.4353		
Sveta Ana	13	4310107.8137	1134567.6359	14°44'51.539104"	45°46'32.154525"	1014.3284		
Snežnik	14	4330964.6405	1115839.0433	14°26'51.370869"	45°35'18.534229"	1844.9987		
Nanos	15	4322334.0713	1081616.8734	14°02'56.885592"	45°47'42.476436"	1346.6413		
Mangart	16	4280449.3297	1039866.1153	13°39'16.453041"	46°26'21.134170"	2722.0291		
Slavnik	17	4343454.6821	1080327.3447	13°58'02.955170"	45°32'19.330059"	1046.4425		
Cerk	18	4327553.0119	1140506.6656	14°45'51.569981"	45°32'46.889897"	1238.1546		
Kanin	19	4290595.8844	1025155.9320	13°26'16.081430"	46°21'31.085234"	2621.2037		
Donačka gora	20	4252206.9648	1198631.9871	15°44'32.391418"	46°15'45.752447"	937.2399		
Žigartov vrh	21	4239847.2902	1174785.5443	15°29'13.549651"	46°29'40.044767"	1415.2672		
Ursija gora	22	4251420.4695	1136326.8262	14°57'51.518293"	46°29'02.182229"	1732.9787		
Orljek	23	4281784.7601	1147343.3717	15°00'01.914819"	46°04'35.973452"	942.8190		
Mzilca	24	4271062.3593	1153198.7171	15°06'35.005189"	46°11'19.641728"	1164.6021		
Javornik	25	4273873.0905	1179497.1222	15°29'42.099045"	46°04'03.836117"	1071.2072		
Gorjanci	26	4299963.7712	1177803.6981	15°47'54.6.8289	45°45'35.176813"	1239.0618		
Debeli vrh	27	4321783.4147	1165924.2912	15°05'51.886706"	45°31'52.323054"	912.1370		
Gmada	28	4232819.5525	1197372.5581	14°03'36.7.3659	46°29'42.692255"	516.8236		
Lokavec	29	4217271.5174	1193915.6035	14°18'635.3410	46°41'29.421282"	449.1518		
Kamenek	30	4202414.1624	1221146.5537	16°12'10.517682"	46°46'30.715472"	451.8263		
Zglavnica	31	4291722.0356	1160395.3608	15°07'47.498526"	45°54'40.423628"	598.6173		
Košuta	32	4267391.7462	1091231.0675	14°20'38.210498"	46°26'14.106713"	2139.5605		
Golica	33	4268440.6487	1068560.0342	14°03'16.412378"	46°29'29.161458"	1883.1692		
Jeruzalem	34	4225126.3443	1227181.2152	16°11'45.077726"	46°29'00.968820"	348.8187		
Kremenjak	35	4327909.3848	1046425.9885	13°35'32.77762"	45°49'24.129705"	282.0419		
Košeniak	36	4237433.0664	1137800.0097	15°01'48.222311"	46°38'42.609059"	1570.2982		
Bukovec	37	4241306.2078	1185178.9715	15°36'44.436012"	46°26'03.903065"	475.5530		
Kamnik	38	4277737.6687	1115558.1552	14°36'58.288049"	46°13'26.547445"	623.7289		
Kovk	39	4316406.7567	1073774.0451	13°58'10.794725"	45°53'17.031082"	1005.1454		
Kranjska Gora	40	4273804.7365	10433435.2103	13°43'12.605371"	46°29'35.634165"	898.3080		

Ljubljana	LJUB	41	4293738.1221	1110067.7360	4569047.5563	14°29'43.409692"	46°02'44.906653"	367.5199
Luče	LUCE	42	4266917.3586	1119365.4220	4593333.9965	14°41'58.218399"	46°21'01.105293"	1552.6339
Pasja ravan	PARA	43	4295775.8094	108858.1028	4573138.9911	14°13'23.913422"	46°05'33.470836"	1034.2753
Ponikva	PONI	44	4260698.7185	1153287.6894	4589224.9732	15°08'45.257316"	46°18'25.365264"	463.3163
Postojna	POST	45	4319956.6270	1095407.9472	4548544.7466	14°13'42.786972"	45°46'36.674233"	783.0591
Radovljica	RADO	46	4276816.6005	1081197.8015	4591886.2350	14°11'14.527354"	46°20'27.187068"	551.0220
Ribnica	RIBN	47	4315183.5936	1135854.1447	4542857.3910	14°44'49.321424"	45°42'20.614596"	546.4142
Sentviška gora	SEGO	48	4300245.0243	1062094.5829	4574775.5009	13°52'24.690972"	46°07'00.645218"	715.1840
Koper	SMKP	49	4346593.4974	1061522.7395	4530253.6013	13°43'26.774849"	45°32'53.444609"	459914

PRILOGA 2

Temeljne gravimetrične točke, katerih vrednosti težnih pospeškov so določene v IGSN71

Ime točke in oznaka		Geodetske koordinate v ETRS89 (GRS80)		H_SVS2000 [m]	g [mGal]
Polno ime	Oznaka	φ [°]	λ [°]		
Bogenšperk	AGT 100	46,02368	14,85714	423,8	980593,538
Gotenica	AGT 200	45,60871	14,74690	667,3	980506,830
Sevnica	AGT 300	46,00776	15,31429	250,1	980641,077
Sv. Areh na Pohorju	AGT 400	46,49513	15,50925	1246,6	980483,763
Socerb	AGT 500	45,58946	13,86090	433,5	980558,575
Kluže	AGT 600	46,36131	13,58992	529,3	980545,847
Kranj	GT 1	46,24962	14,34651	404,1	980592,042
Ljubljana	GT 2	46,04395	14,52768	404,1	980593,070
Pudob	GT 3	45,70048	14,47660	578,9	980532,984
Postojna	GT 4	45,77408	14,20621	546,0	980535,512
Štorje	GT 5	45,74023	13,93220	365,8	980573,175
Plave	GT 6	46,03893	13,59240	95,4	980630,948
Spodnja Idrija	GT 7	46,03144	14,02521	321,4	980594,108
Bovec	GT 8	46,34356	13,57468	447,3	980567,041
Vršič	GT 9	46,42807	13,74502	1613,5	980355,043
Kranjska gora	GT 10	46,48387	13,78429	811,6	980515,975
Žirovnica	GT 11	46,40621	14,13323	557,6	980560,125
Ilirska Bistrica	GT 12	45,60948	14,18831	393,9	980554,333
Bohinjska Bistrica	GT 13	46,28167	13,96955	508,6	980566,861
Žalec	GT 14	46,22895	15,16559	340,6	980625,540
Radmirje	GT 15	46,33254	14,85343	401,9	980614,196
Črna na Koroškem	GT 16	46,47010	14,84986	576,2	980588,023
Slovenj Gradec	GT 17	46,50517	15,06842	429,9	980629,789
Maribor	GT 18	46,56811	15,65234	385,3	980670,803
Izola	GT 19	45,53843	13,66135	3,3	980661,904
Kozina	GT 20	45,60941	13,93713	499,5	980547,740
Velike Lašče	GT 21	45,83345	14,63714	542,0	980551,035
Murska Sobota	GT 22	46,65776	16,17076	191,2	980716,219
Miklarji -Črnomelj	GT 23	45,55672	15,09980	543,2	980545,390
Dolina pri Lendavi	GT 24	46,53806	16,50607	166,6	980716,163
Velika Nedelja	GT 25	46,41966	16,11059	230,0	980695,159
Zgornje Poljčane	GT 26	46,30346	15,58293	272,7	980658,581
Čatež ob Savi	GT 27	45,89196	15,60035	175,0	980662,145
Otočec	GT 28	45,83401	15,22245	165,0	980647,776
Hodoš	GT 29	46,82894	16,32713	258,0	980711,507

2527. Uredba o načinu pisanja zemljepisnih imen na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji

Na podlagi desetega odstavka 15. člena Zakona o državnem geodetskem referenčnem sistemu (Uradni list RS, št. 25/14) izdaja Vlada Republike Slovenije

U R E D B O

o načinu pisanja zemljepisnih imen na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji

1. člen
(vsebina)

Ta uredba določa način pisanja zemljepisnih imen na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji.

2. člen

(zemljepisna imena na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih)

(1) Na državnih kartah, ki se vodijo za ozemlje Republike Slovenije v skladu s predpisi, ki urejajo državni topografski sistem, se na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji zemljepisna imena pišejo v slovenskem jeziku in italijanskem ali madžarskem jeziku.

(2) Zemljepisna imena so imena, vodena v registru zemljepisnih imen.

3. člen

(pravila pisanja za posamezne vrste zemljepisnih imen)

(1) Imena občin, imena naselij in imena ulic se morajo na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji pisati v slovenskem jeziku in italijanskem ali madžarskem jeziku.

(2) Druga zemljepisna imena (npr. imena zaselkov, pomembnejših zgradb, vodovja, reliefnih danosti, območij in prometnih danosti) se morajo na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji pisati v slovenskem jeziku, v italijanskem ali madžarskem jeziku pa le, če je delovno telo Vlade Republike Slovenije, pristojno za standardizacijo zemljepisnih imen, standardiziralo zemljepisno ime, ki se vpisuje v državno karto, v italijanskem ali madžarskem jeziku.

4. člen

(način pisanja zemljepisnih imen)

(1) Na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji se zemljepisno ime piše tako, kakor je vodeno v registru zemljepisnih imen.

(2) Kadar je zemljepisno ime določeno v slovenskem jeziku in italijanskem ali madžarskem jeziku, mora biti zemljepisno ime, določeno v slovenskem jeziku, napisano pred ali nad zemljepisnim imenom, določenim v italijanskem ali madžarskem jeziku. Zapisa v obeh jezikih morata biti enake velikosti.

(3) Tip pisave mora biti v zapisu zemljepisnega imena v slovenskem jeziku in italijanskem ali madžarskem jeziku enak. Zapis zemljepisnega imena v obeh jezikih mora biti ločen s poševnico brez presledkov.

5. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve te uredbe se preneha uporabljati Odredba o pisavi zemljepisnih imen v načrtih in kartah na narodnostno mešanih območjih v SR Sloveniji (Uradni list SRS, št. 11/80 in Uradni list RS, št. 25/14 – ZDGRS).

6. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 00729-27/2014

Ljubljana, dne 24. julija 2014

EVA 2014-2430-0058

Vlada Republike Slovenije

mag. Alenka Bratušek l.r.
Predsednica

2528. Uredba o določitvi upravnih zadev, v katerih lahko na prvi stopnji vodi posebni ugotovitveni postopek oziroma opravlja posamezna procesna dejanja uradna oseba finančne uprave, ki ima srednjo splošno ali strokovno izobrazbo

Na podlagi 86. člena Zakona o finančni upravi (Uradni list RS, št. 25/14) izdaja Vlada Republike Slovenije

U R E D B O

o določitvi upravnih zadev, v katerih lahko na prvi stopnji vodi posebni ugotovitveni postopek oziroma opravlja posamezna procesna dejanja uradna oseba finančne uprave, ki ima srednjo splošno ali strokovno izobrazbo

1. člen

(vsebina uredbe)

Ta uredba določa upravne zadeve, v katerih lahko na prvi stopnji vodi posebni ugotovitveni postopek oziroma opravlja posamezna procesna dejanja uradna oseba finančne uprave, ki ima srednjo splošno ali strokovno izobrazbo.

2. člen

(upravne zadeve)

Uradna oseba, ki ima srednjo splošno ali strokovno izobrazbo, lahko vodi posebni ugotovitveni postopek in opravlja posamezna procesna dejanja:

a) v postopku finančnega nadzora:

- na področju dela in zaposlovanja na črno,
- na področju oddajanja nepremičnin v najem,
- na področju sive ekonomije,
- na področju prispevkov za socialno varnost,
- na področju identifikacije stalnih poslovnih enot,
- na področju ugotavljanja opravljanja storitvene dejavnosti tujih družb,
- na področju ugotavljanja aktivnosti zaposlenih pri registriranih podružnicah tujih družb v Republiki Sloveniji,
- v postopku odmere in obračuna obveznih dajatev,
- na drugih področjih, za katera je za nadzor pristojna finančna uprava,

b) pri izterjavi obveznih dajatev,

c) v postopku dodeljevanja in odvzema identifikacijske številke za DDV,

d) v postopku ugotavljanja rezidentskega statusa.

3. člen

(posamezna procesna dejanja)

(1) Uradna oseba iz prejšnjega člena, ki neposredno zazna dejansko stanje, na podlagi katerega se bo odločalo o upravnih zadevi, opravi posamezna procesna dejanja.

(2) Uradna oseba iz prejšnjega člena lahko opravi ogled, sprejme izjavo stranke ali priče, pridobi listine in potrdila ter izvede zavarovanje dokazov. O opravljenih procesnih dejanjih sestavi zapisnik, ki je podlaga za odločanje v upravni zadevi, ali napiše uradni zaznamek.

4. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 00712-23/2014

Ljubljana, dne 24. julija 2014

EVA 2014-1611-0047

Vlada Republike Slovenije

mag. Alenka Bratušek l.r.
Predsednica

MINISTRSTVA

2529. Pravilnik o homologaciji dvo- in trikolesnih motornih vozil ter njihovih sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot

Na podlagi prvega odstavka 11. člena Zakona o motornih vozilih (Uradni list RS, št. 106/10) izdaja minister za infrastrukturo in prostor

P R A V I L N I K

o homologaciji dvo- in trikolesnih motornih vozil ter njihovih sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina pravilnika)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2002/24/ES Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. marca 2002 o homologaciji dvo- in trikolesnih vozil in o razveljavitvi Direktive Sveta 92/61/EGS (UL L št. 124 z dne 9. 5. 2002, str. 1), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije 2013/60/EU z dne 27. novembra 2013 o spremembi Direktive 97/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta o določenih sestavnih delih in značilnostih dvo- ali trikolesnih motornih vozil, Direktive 2002/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta o homologaciji dvo- in trikolesnih motornih vozil ter Direktive 2009/67/ES Evropskega parlamenta in Sveta o vgradnji svetlobnih in svetlobno-signalnih naprav na dvo- ali trikolesna motorna vozila zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 329 z dne 10. 12. 2013, str. 15) (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2002/24/EU) ureja ES-homologacijo (v nadaljnjem besedilu: homologacija) dvo- in trikolesnih motornih vozil, vozil z dvojnimi kolesi ali brez njih ter štirikolesnih vozil, namenjenih za vožnjo po cesti, njihovih sestavnih delov ali samostojnih tehničnih enot.

2. člen

(področje veljavnosti)

(1) Ta pravilnik ne velja za:

- vozila, ki jih upravljajo pešci;
- vozila za uporabo na športnih tekmovanjih na cesti ali na terenu;
- vozila, ki so bila v uporabi pred začetkom postopkov ugotavljanja skladnosti vozil;

– traktorje in stroje, ki se uporabljajo v kmetijstvu ali za podobne namene;

– vozila, namenjena predvsem za rekreacijske namene izven javnih cest, s tremi simetrično nameščenimi kolesi, in sicer z enim sprednjim kolesom in dvema zadnjima kolesoma;

– enosledna ali dvosledna vozila s pedali, opremljena s pomožnim električnim motorjem z največjo trajno nazivno močjo 0,25 kW, katerega moč se progresivno zmanjšuje in končno prekine, ko vozilo doseže hitrost 25 km/h ali prej, če voznik preneha poganjati pedala (kolesa s pomožnim motorjem).

(2) Ta pravilnik ne velja za sestavne dele ali samostojne tehnične enote za vozila iz prejšnjega odstavka, razen če so ti namenjeni za vgradnjo na vozila, za katera velja ta pravilnik.

(3) Ta pravilnik ne velja za posamične odobritve vozil.

3. člen

(pomen izrazov)

(1) Izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, imajo naslednji pomen:

1. »dvojno kolo« sta dve kolesi, nameščeni na isti osi, pri katerih sta središči površin stika s podlago oddaljeni manj kot 460 mm, pri čemer se dvojno kolo šteje za eno kolo;

2. »izvedenka« so vozila istega tipa in variante, ki imajo lahko vgrajeno opremo, sestavne dele ali sisteme, navedene v opisnem listu iz Priloge II Direktive 2002/24/EU, in izpolnjujejo pogoje iz drugega odstavka 5. člena tega pravilnika;

3. »samostojna tehnična enota« je naprava, ki mora izpolnjevati zahteve posamezne tehnične specifikacije za vozila in je namenjena, da tvori sestavni del vozila;

4. »sestavni del« je naprava, ki mora izpolnjevati zahteve posamezne tehnične specifikacije za vozila in je namenjena, da tvori del vozila;

5. »sistem« so vsi sistemi vozila, ki morajo ustrezati zahtevam, določenim v posameznih tehničnih specifikacijah za vozila (npr. zavore, oprema za kontrolo emisij);

6. »tip vozila« je vozilo ali skupina vozil (varianete), ki lahko vključuje variante in izvedenke, in izpolnjujejo pogoje iz prvega odstavka 5. člena tega pravilnika;

7. »variante« je vozilo ali skupina vozil (izvedenke) istega tipa, ki izpolnjujejo pogoje iz tretjega odstavka 5. člena tega pravilnika;

8. »vozila z dvojnimi pogonom« so vozila, ki imajo dva različna pogonska sistema (npr. električni in z notranjim zgorevanjem).

(2) Ostali izrazi v tem pravilniku imajo enak pomen kot ga imajo v zakonu, ki ureja motorna vozila.

4. člen

(kategorije vozil)

(1) Dvo- in trikolesna motorna vozila se delijo na:

1. mopede, katerih največja konstrukcijsko določena hitrost ne presega 45 km/h, in sicer:

a) dvokolesna vozila (kategorije L1e), katerih delovna prostornina, pri motorjih z notranjim zgorevanjem, ne presega 50 cm³ ali največja trajna nazivna moč elektromotorja ne presega 4 kW in

b) trikolesna vozila (kategorije L2e), katerih delovna prostornina, pri motorjih na prisilni vžig, ne presega 50 cm³ ali pri drugih motorjih z notranjim zgorevanjem največja nazivna moč ne presega 4 kW, ali če največja trajna nazivna moč elektromotorja ne presega 4 kW.

2. motorna kolesa kot dvokolesna vozila brez stranske prikolice (kategorije L3e) ali s stransko prikolico (kategorija L4e), opremljena z motorjem z notranjim zgorevanjem, katerega delovna prostornina presega 50 cm³ oziroma katerih največja konstrukcijsko določena hitrost presega 45 km/h.

3. motorna trikolesa kot vozila s tremi simetrično nameščenimi kolesi (kategorije L5e), opremljena z motorjem z delovno prostornino večjo od 50 cm³, če je to motor z notranjim zgorevanjem, oziroma z največjo konstrukcijsko določeno hitrostjo, ki presega 45 km/h.

(2) Štirikolesna motorna vozila se delijo na:

1. lahka štirikolesa z maso neobremenjenega vozila manjšo od 350 kg (kategorije L6e), brez mase baterij pri električnih vozilih, katerih največja konstrukcijsko določena hitrost ne presega 45 km/h, ki morajo izpolnjevati tehnične zahteve za trikollesne mopede kategorije L2e, razen če v posameznih tehničnih specifikacijah za vozila ni določeno drugače, in:

- delovna prostornina motorja ne presega 50 cm³ pri motorjih na prisilni vžig ali
- največja nazivna moč motorja ne presega 4 kW pri drugih motorjih z notranjim zgorevanjem ali
- največja trajna nazivna moč ne presega 4 kW pri elektromotorjih.

2. štirikolesa, ki niso navedena v prejšnji točki, z maso neobremenjenega vozila, ki ne presega 400 kg (kategorija L7e) (550 kg za vozila za prevoz blaga), brez mase baterij pri električnih vozilih, katerih največja nazivna moč motorja ne presega 15 kW. Ta vozila se štejejo za motorna trikolesa in morajo izpolnjevati tehnične zahteve za motorna trikolesa kategorije L5e, razen če v posameznih tehničnih specifikacijah za vozila ni določeno drugače.

II. PODELITEV HOMOLOGACIJE

5. člen

(pogoji za tip vozila, izvedenko in varianto)

(1) Pogoji za tip vozila so naslednji:

- sodijo v eno izmed kategorij vozil, ki so določene v 4. členu tega pravilnika;
- jih je izdelal isti proizvajalec;
- imajo enako šasijo, okvir, pomožni okvir, pod ali konstrukcijo, na katero se pritrdijo glavni sestavni deli;
- imajo pogonski motor z enakim načinom delovanja (npr. z notranjim zgorevanjem, elektromotor, hibridni motor) in
- imajo enako oznako tipa, ki jo je dal proizvajalec.

(2) Pogoji za izvedenko so naslednji:

- a) navedena je ena vrednost za:
 - maso v stanju, pripravljenem za vožnjo;
 - največjo dovoljeno maso;
 - moč motorja;
 - delovno prostornino motorja in
 - b) navedena je ena serija rezultatov preskusa v skladu s Prilogo VII Direktive 2002/24/EU.
- (3) Pogoji za varianto so naslednji:
- vozilo ali skupina vozil (izvedenke) ima isto obliko nadgradnje (osnovne značilnosti);
 - razlika med najnižjo in najvišjo vrednostjo mase vozila v stanju, pripravljenem za vožnjo, znotraj skupine vozil (izvedenk) ne presega 20 % najnižje vrednosti;
 - razlika med najnižjo in najvišjo vrednostjo največje dovoljene mase znotraj skupine vozil (izvedenk) ne presega 20 % najnižje vrednosti;
 - imajo enako vrsto motorja (npr. dvotaktni, štiritaltni, na prisilni vžig, na kompresijski vžig);
 - razlika med najnižjo in najvišjo vrednostjo delovne prostornine motorja (pri motorjih z notranjim zgorevanjem) znotraj skupine vozil (izvedenk) ne presega 30 % najnižje vrednosti;
 - vozila ali skupina vozil (izvedenke) ima enako število in namestitve valjev;
 - razlika med najnižjo in najvišjo vrednostjo moči motorja znotraj skupine vozil (izvedenk) ne presega 30 % najnižje vrednosti;
 - motorji imajo enak način obratovanja (npr. elektromotorji) in
 - imajo isti tip menjalnika (npr. ročni, avtomatski).

6. člen

(vloga za podelitev homologacije)

Vloga za podelitev homologacije vložijo proizvajalec pri homologacijskem organu. Vlogi mora proizvajalec priložiti opisni

list, katerega vzorec je za homologacijo vozila podan v Prilogi II Direktive 2002/24/EU, za homologacijo sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela pa v prilogi ali dopolnilu k tehnični specifikaciji za vozila za ustrezeni sistem, samostojno tehnično enoto ali sestavni del, in tudi druge dokumente, navedene v opisnem listu. Vloga za posamezni tip vozila, sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela se lahko vložijo samo pri enem homologacijskem organu v državah članicah Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: država članica).

7. člen

(postopek za podelitev homologacije)

(1) Homologacijski organ podeli homologacijo vsem tipom vozil, sistemov, samostojnih tehničnih enot ali sestavnih delov, če izpolnjujejo naslednja pogoja:

a) tip vozila izpolnjuje tehnične zahteve posameznih tehničnih specifikacij za vozila ter ustreza opisu proizvajalca na podlagi podatkov, navedenih v seznamu v Prilogi I Direktive 2002/24/EU;

b) sistem, samostojna tehnična enota ali sestavni del izpolnjuje tehnične zahteve ustrezne tehnične specifikacije za vozila in ustreza opisu proizvajalca na podlagi podatkov, navedenih v seznamu v Prilogi I Direktive 2002/24/EU.

(2) Homologacijski organ v sodelovanju s homologacijskimi organi države članice, kjer poteka proizvodnja ali uvoz izdelka v Evropski uniji, pred začetkom postopka homologacije, sprejme ukrepe, da se zagotovi skladnost s Prilogo VI Direktive 2002/24/EU, da nova vozila, sistemi, samostojne tehnične enote ali sestavni deli, ki so bili proizvedeni, dani na trg, ponujeni v prodajo ali so se začeli uporabljati, ustrezajo homologiranemu tipu.

(3) Homologacijski organ, po potrebi tudi v sodelovanju s homologacijskimi organi drugih držav članic, v postopku podelitve homologacije iz prvega odstavka tega člena sprejme ukrepe, da se zagotovi skladnost s Prilogo VI Direktive 2002/24/EU, da proizvodni postopki za vozila, sisteme, sestavne dele in samostojne tehnične enote trajno zagotavljajo skladnost s homologiranim tipom.

(4) Če je vlogi za homologacijo določenega tipa vozila priložen en ali več certifikatov o homologaciji sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela, ki jih je izdal en ali več homologacijskih organov, jih je homologacijski organ, ki podeljuje homologacijo, dolžan upoštevati in za sisteme, samostojne tehnične enote oziroma sestavne dele, ki jim je bila podeljena homologacija, ne sme opravljati preverjanj iz točke b) prvega odstavka tega člena.

(5) Samostojni tehnični enoti se homologacija lahko podeli ločeno, v povezavi z enim ali več tipi vozila, če je to izrecno določeno v tehnični specifikaciji za vozila (npr. nadomestni glušnik izpušnega sistema).

(6) Sestavnemu delu se homologacija lahko podeli neodvisno od vozila, če je to izrecno določeno v tehnični specifikaciji za vozila (npr. svetilo).

(7) Homologacijski organ je odgovoren za homologacijo sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela, ki jo podeli. Homologacijski organ, ki podeli homologacijo posameznemu tipu vozila, po potrebi v sodelovanju s homologacijskimi organi v drugih državah članicah, ki so izdale certifikate o homologaciji sistemov, samostojnih tehničnih enot ali sestavnih delov, preverja skladnost proizvodnje.

8. člen

(certifikat o homologaciji)

(1) Homologacijski organ izpolni obrazec certifikata o homologaciji iz Priloge III Direktive 2002/24/EU, za vse tipe vozil, za katere podeljuje homologacijo, rezultate preskusov pa vpiše v ustrezne rubrike obrazca, ki je priložen certifikatu o homologaciji, iz Priloge VII Direktive 2002/24/EU.

(2) Homologacijski organ izpolni obrazec certifikata o homologaciji iz priloge ali dopolnila k ustreznemu posameznemu teh-

nični specifikaciji za vozila za vsak tip sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela, na podlagi katere podeljuje homologacijo.

(3) Certifikati o homologaciji vozila, sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela se številčijo po postopku iz dela A Priloge V Direktive 2002/24/EU.

9. člen

(obveščanje o podeljenih homologacijah)

(1) Homologacijski organ posreduje v enem mesecu homologacijskim organom drugih držav članic kopijo certifikata o homologaciji skupaj s prilogami iz Priloge III Direktive 2002/24/EU za vsak tip vozila, kateremu je podeljena homologacija ali je podelitev homologacije zavrnjena.

(2) Homologacijski organ vsak mesec pošlje homologacijskim organom v drugih državah članicah seznam homologacij za sisteme, samostojne tehnične enote ali sestavne dele, ki jih je podelil ali zavrnil podelitev v tem mesecu. Homologacijski organ na zahtevo homologacijskega organa druge države članice nemudoma pošlje kopijo certifikata o homologaciji skupaj s prilogami za vsak tip sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela.

10. člen

(potrdilo o skladnosti)

(1) Proizvajalec za vsako vozilo, izdelano skladno s homologiranim tipom, izpolni potrdilo o skladnosti, katerega vzorec je določen v delu A Priloge IV Direktive 2002/24/EU. Potrdilo mora biti priloženo vsakemu vozilu. Zaradi potreb postopkov obdavljenja vozila ali izdaje dokumentov o registraciji lahko homologacijski organ zahteva, da potrdilo o skladnosti poleg podatkov, navedenih v delu A Priloge IV Direktive 2002/24/EU, vsebuje še druge podatke, če so ti podatki izrecno navedeni v opisnem listu. O tem mora najmanj tri mesece pred posredovanjem zahteve po dopolnitvi obrazca, obvestiti Evropsko komisijo in druge države članice.

(2) Potrdilo o skladnosti mora biti izdelano tako, da ga ni mogoče ponarediti. Natisnjeno mora biti na papir, ki je zaščiten z barvnimi grafikami ali ima kot vodni znak oznako proizvajalca vozila.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena izda proizvajalec za vsako vozilo, ki je izdelano skladno s homologiranim tipom in ki bo registrirano na ozemlju Republike Slovenije, potrdilo o skladnosti na obrazcu »Potrdilo o skladnosti za vozilo homologiranega tipa«, kot je določen s predpisom, ki ureja področje ugotavljanja skladnosti vozil.

(4) Za vsako samostojno tehnično enoto ali sestavni del, ki ni originalna oprema, in ki je bil izdelan skladno s homologiranim tipom, proizvajalec izda potrdilo o skladnosti na podlagi vzorca iz dela B Priloge IV Direktive 2002/24/EU. To potrdilo ni potrebno za originalne samostojne tehnične enote ali sestavne dele.

(5) Če samostojna tehnična enota ali sestavni del, ki naj bi mu bila podeljena homologacija, deluje ali ima posebne lastnosti samo v povezavi z drugimi sestavnimi deli vozila in se zato izpolnjevanje ene ali več zahtev lahko preveri samo, če ta samostojna tehnična enota ali sestavni del deluje v povezavi z drugimi sestavnimi deli vozila, dejansko ali simulirano, je treba ustrezno omejiti veljavnost njegove homologacije. V tem primeru se v certifikatu o homologaciji samostojne tehnične enote ali sestavnega dela navedejo omejitve glede uporabe in morebitna navodila za vgradnjo. Pri podelitvi homologacije za vozilo se preveri upoštevanje navedenih omejitev in zahtev.

(6) Ne glede na četrti odstavek tega člena je imetnik homologacije samostojne tehnične enote ali sestavnega dela, podeljene na podlagi 7. člena tega pravilnika, dolžan vsako samostojno tehnično enoto ali sestavni del, izdelan skladno s homologiranim tipom, opremiti s svojo tovarniško oznako ali blagovno znamko, oznako tipa, ter če je to predpisano v posamezni tehnični specifikaciji za vozila, tudi homologacijsko

oznako skladno z 11. členom tega pravilnika. V tem primeru se potrdila iz četrtega odstavka tega člena ne izpolnjujejo.

(7) Imetnik certifikata o homologaciji samostojne tehnične enote ali sestavnega dela, ki vsebuje omejitve uporabe na podlagi petega odstavka tega člena, mora za vsako izdelano samostojno tehnično enoto ali sestavni del posredovati podrobne podatke o teh omejitvah, in če je potrebno, navodila za vgradnjo.

(8) Imetnik certifikata o homologaciji samostojne tehnične enote, ki ni originalni del, izdanega v povezavi z enim ali več tipi vozil, mora za vsako tehnično enoto posredovati natančne podatke, ki omogočajo identifikacijo teh vozil.

(9) Če je bilo potrdilo iz prvega in tretjega odstavka tega člena izgubljeno, prenarajeno, izrabljeno ali uničeno, izda proizvajalec, ki je izdal prvotno potrdilo o skladnosti, dvojniki potrdila. Če je proizvajalec prenehal obstajati, izda dvojniki potrdila homologacijski organ. Na sprednji strani dvojnika potrdila o skladnosti mora biti jasno viden napis »dvojniki«.

11. člen

(označevanje homologiranih izdelkov)

(1) Vsako vozilo, izdelano skladno s tipom, ki mu je bila podeljena homologacija, mora biti označeno s homologacijsko oznako skladno s 1., 3. in 4. delom homologacijske številke, prikazane v delu A Priloge V Direktive 2002/24/EU.

(2) Samostojna tehnična enota in sestavni del, izdelan skladno s tipom, ki mu je bila podeljena homologacija, mora biti označen, če je to predvideno v ustrezni posamezni tehnični specifikaciji za vozila, s homologacijsko oznako, ustrezno zahtevam, določenim v delu B Priloge V Direktive 2002/24/EU. Homologacijska številka, navedena v odstavku 1.2 dela B Priloge V Direktive 2002/24/EU, mora biti sestavljena skladno s 4. delom homologacijske številke, prikazane v delu A Priloge V Direktive 2002/24/EU.

(3) Podatki v homologacijski oznaki iz prejšnjega odstavka se lahko dopolnijo tudi z dodatnimi podatki, ki omogočajo identifikacijo posameznih značilnosti zadevne samostojne tehnične enote ali sestavnega dela. Dodatni podatki morajo biti opredeljeni v posameznih tehničnih specifikacijah za vozila za te samostojne tehnične enote ali sestavne dele.

12. člen

(odgovornost proizvajalca)

(1) Proizvajalec je odgovoren za skladnost vozil skladno s prvim odstavkom 14. člena Zakona o motornih vozilih (Uradni list RS, št. 106/10). Imetnik homologacije mora obvestiti homologacijski organ, ki je podelil homologacijo, o dokončnem prenehanju proizvodnje ali o vsaki spremembi podatkov v opisnem listu.

(2) Če homologacijski organ iz prejšnjega odstavka meni, da zaradi spremembe tipa vozila ni treba spremeniti obstoječega certifikata o homologaciji ali pa izdati novega certifikata o homologaciji, o tem obvesti proizvajalca.

(3) Če homologacijski organ iz prvega odstavka tega člena ugotovi, da so zaradi spremembe podatkov v opisnem listu potrebna nova preverjanja ali novi preskusi, o tem obvesti proizvajalca in opravi preverjanja ali preskuse. Če preverjanja ali preskusi zahtevajo spremembe obstoječega certifikata o homologaciji ali izdajo novega certifikata, homologacijski organ obvesti homologacijske organe v drugih državah članicah skladno z 9. členom tega pravilnika.

(4) Če so bili podatki, navedeni v opisnem listu za homologacijo vozila, spremenjeni, proizvajalec predloži homologacijskemu organu popravljene strani, iz katerih sta jasno razvidna vrsta spremembe in datum ponovne izdaje. Referenčna številka opisnega lista se spremeni le, če spremembe podatkov v opisnem listu zahtevajo spremembo enega ali več vpisov, navedenih v potrdilu o skladnosti iz Priloge IV Direktive 2002/24/EU, razen točk 19.1 ter 45 do vključno 51.

(5) Če zaradi dokončnega prenehanja proizvodnje tipa vozila, sistema, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela,

ki jim je bila podeljena homologacija, certifikat o homologaciji preneha veljati, homologacijski organ, ki je podelil homologacijo, o tem v enem mesecu obvesti homologacijske organe drugih držav članic.

13. člen

(neskladna vozila, sistemi, samostojne tehnične enote ali sestavni deli)

(1) Če homologacijski organ, ki je podelil homologacijo, ugotovi, da vozila, sistemi, samostojne tehnične enote ali sestavni deli niso skladni s homologiranim tipom, odredi proizvajalcu uskladiitev proizvodnje, da se ponovno zagotovi skladnost proizvodnje s homologiranimi tipi. Homologacijski organ obvesti homologacijske organe v drugih državah članicah o sprejetih ukrepih, in o morebitnem preklicu homologacije.

(2) Če homologacijski organ ugotovi, da vozila, sistemi, samostojne tehnične enote ali sestavni deli niso skladni s homologiranim tipom, lahko od homologacijskega organa, ki je podelil homologacijo, zahteva, da preveri ugotovljena odstopanja. Homologacijski organ, ki je podelil homologacijo, opravi potrebna preverjanja v šestih mesecih od datuma prejema te zahteve. Homologacijski organ, ki je podelil homologacijo, ob ugotovitvi neskladnosti sprejme ukrepe, določene v prejšnjem odstavku.

(3) Homologacijski organ, ki je podelil homologacijo, v enem mesecu obvesti homologacijske organe v drugih državah članicah o preklicu podeljene homologacije in o razlogih za takšen ukrep.

(4) Če homologacijski organ, ki je podelil homologacijo, oporeka obstoj neskladnosti, o kateri je bil obveščen, si homologacijska organa prizadevata rešiti spor in o tem stalno obveščata Evropsko komisijo.

14. člen

(nevarna vozila, sistemi, samostojne tehnične enote ali sestavni deli)

(1) Če homologacijski organ ugotovi, da vozila, sistemi, samostojne tehnične enote ali sestavni deli homologiranega tipa ogrožajo varnost v cestnem prometu, lahko inšpektorat, pristojen za promet, za največ šest mesecev prepove njihovo prodajo, začetek uporabe ali uporabo v Republiki Sloveniji. O tem inšpektorat, pristojen za promet, v skladu s predpisom, ki določa način mednarodne izmenjave informacij o ukrepih in dejanjih, ki omejujejo trgovanje s proizvodi, takoj obvesti druge države članice in Evropsko komisijo, ter navede tudi razloge za svojo odločitev.

(2) Če homologacijski organ ugotovi, da ogrožanje varnosti iz prejšnjega odstavka traja več kot šest mesecev, inšpektorat, pristojen za promet, prepove prodajo ali uporabo teh vozil v Republiki Sloveniji ter v skladu s predpisom, ki določa način mednarodne izmenjave informacij o ukrepih in dejanjih, ki omejujejo trgovanje s proizvodi, takoj obvesti druge države članice in Evropsko komisijo in navede razloge za svojo odločitev.

15. člen

(zavrnitev in preklic homologacije)

Odločitev o zavrnitvi ali preklicu homologacije, prepovedi prodaje ali uporabe vozila, samostojne tehnične enote ali sestavnega dela, mora biti podrobno obrazložena.

16. člen

(priglasitev organov)

(1) Homologacijski organ posreduje Evropski komisiji in drugim državam članicam uradno obvestilo o imenih in naslovih tehničnih služb, ki jih je v skladu z zakonom, ki ureja motorna vozila pooblastil za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti, ter o preskusnih postopkih, za katere so imenovane. Pooblaščen službe morajo ustrezati harmoniziranim standardom o delovanju preskuševalnih laboratorijev (SIST EN ISO/IEC 17025).

(2) Proizvajalec ne more biti pooblaščen za izvajanje nalog tehnične službe, razen če je tako izrecno dovoljeno v posamezni tehnični specifikaciji za vozila.

(3) Tehnična služba lahko uporablja tudi tujo opremo, če to odobri homologacijski organ.

(4) Tehnične službe v tretjih državah ne morejo biti pooblaščen kot imenovane tehnične službe, razen če je tako določeno z dvostranskimi ali večstranskimi sporazumi med Evropsko unijo in tretjimi državami.

III. POGOJI ZA PROSTI PRETOK BLAGA, ZAČASNA UREDITEV IN ALTERNATIVNI POSTOPKI

17. člen

(enakovrednost)

(1) Homologacije, izdane na podlagi tehničnih specifikacij za vozila in homologacije, izdane na podlagi pravilnikov o vozilih Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo – ECE, izdanih v okviru Sporazuma o prevzemu enotnih tehničnih predpisov za vozila s kolesi, opremo in dele, ki se lahko vgradijo oziroma uporabijo na vozilih s kolesi in o pogojih za vzajemno priznavanje homologacij, podeljenih na podlagi teh predpisov (Uradni list RS, št. 21/10 – Mednarodne pogodbe; v nadaljnjem besedilu: Sporazum), so enakovredne homologacijam izdanim na podlagi tega pravilnika.

(2) Homologacijski organ lahko na prošnjo proizvajalca podeli homologacijo skladno z zahtevami pravilnikov o vozilih Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo – ECE, izdanih v okviru Sporazuma.

18. člen

(prodaja, začetek uporabe in registracija vozil)

(1) V Republiki Sloveniji se ne sme prepovedati dajanja na trg, prodaje, začetka uporabe ali uporabe novih vozil, novih samostojnih tehničnih enot ali novih sestavnih delov, ki so skladni s tem pravilnikom. Prvič se lahko registrirajo oziroma dajo na trg in v prodajo samo vozila, samostojne tehnične enote in sestavni deli, ki so skladni s tem pravilnikom.

(2) Prejšnji odstavek ne velja za vozila, sisteme, samostojne tehnične enote in sestavne dele, ki so namenjeni za proizvodnjo v majhnih serijah po največ 200 enot na leto.

(3) O izjemah iz prejšnjega odstavka mora homologacijski organ v enem mesecu od datuma podelitve obvestiti homologacijske organe drugih držav članic. Certifikat o homologaciji iz prejšnjega odstavka ne sme imeti navedbe „Certifikat o ES-homologaciji“.

19. člen

(vozila zaključka serije)

(1) Ne glede na določbe prvega in drugega odstavka prejšnjega člena, se lahko za omejeno obdobje registrira in dovoli prodaja ali začetek uporabe novih vozil, ki so skladna s tipom vozila, katerega homologacija ni več veljavna, in sicer največ za obdobje 12 mesecev od datuma prenehanja veljavnosti homologacije. Največje število takšnih vozil enega ali več tipov ne sme presegati 10 % vozil vseh tipov, danih v promet v Republiki Sloveniji v preteklem letu. Če je bilo v preteklem letu dano v promet manj kot 100 vozil, se lahko dovoli začasna homologacija največ 100 vozilom.

(2) Prejšnji odstavek se uporablja samo za vozila, ki so na ozemlju Evropske unije in imajo veljavno potrdilo o skladnosti, izdano v času veljavnosti homologacije zadevnega vozila, vendar niso registrirana ali se niso začela uporabljati pred prenehanjem veljavnosti homologacije.

(3) Zahtevo za odobritev registracije vozila iz prvega odstavka tega člena mora proizvajalec predložiti homologacijskemu organu. V zahtevi mora navesti tehnične oziroma gospodarske razloge, ki to upravičujejo.

(4) Homologacijski organ v roku treh mesecev od prejema zahteve odloči, ali bo in kakšnemu številu vozil določenega tipa bo odobril registracijo v Republiki Sloveniji. Homologacijski organ mora zagotoviti, da je proizvajalec izpolnil zahteve iz prvega odstavka tega člena. Homologacijski organ vsako leto posreduje Evropski komisiji seznam podeljenih izjem.

20. člen

(začasna homologacija)

(1) Za vozila, sestavne dele ali samostojne tehnične enote, ki zaradi uporabljenih tehnologij ali določenih konstrukcijskih zasnov ne izpolnjujejo ene ali več zahtev ene ali več posameznih tehničnih specifikacij za vozila, lahko homologacijski organ, na podlagi vloge proizvajalca podeli homologacijo pod pogojem, da ima dovoljenje Evropske komisije.

(2) Homologacijski organ lahko podeli začasno homologacijo, ki je veljavna le v Republiki Sloveniji, za tip vozila, za katerega je zaprosena izjema, pod pogojem, da o tem takoj obvesti Evropsko komisijo in druge države članice z dokumentacijo, ki vsebuje naslednje:

- a) razloge, zaradi katerih tehnologije ali tehnične rešitve preprečujejo sistemu, sestavnemu delu ali samostojni tehnični enoti, združljivost z zahtevami o skladnosti;
- b) opis varnostnih in okoljskih vidikov ter sprejete ukrepe;
- c) opis preskusov in njihovih rezultatov, ki v primerjavi z zahtevami o skladnosti, od katerih se odstopa, potrjujejo, da je zagotovljena vsaj enaka raven varnosti in varovanja okolja.

(3) Veljavnost homologacije je najmanj 36 mesecev. Če Evropska komisija zavrne dovoljenje za začasno homologacijo, homologacijski organ v šestih mesecih od dneva odločitve Evropske komisije, takoj obvesti imetnika začasne homologacije o prenehanju veljavnosti začasne homologacije. Vozila, ki so bila izdelana v skladu z začasno homologacijo še preden je bila slednja preklicana, je dovoljeno registrirati, prodati ali vključiti v uporabo.

(4) V primerih, ko sistem, sestavni del ali samostojna tehnična enota ustreza zahtevam pravilnikov o vozilih Ekonomske komisije Združenih narodov za Evropo – ECE, izdanih v okviru Sporazuma, ki urejajo ugotavljanje skladnosti oziroma homologacijo, se določbe tega člena ne uporabljajo.

IV. PREHODNI IN KONČNA DOLOČBA

21. člen

(veljavnost homologacij)

(1) Homologacije vozil oziroma njihovih sistemov, samostojnih tehničnih enot in sestavnih delov, podeljene na podlagi Pravilnika o ES-homologaciji dvo- in trikolesnih motornih vozil (Uradni list RS, št. 125/03, 80/04, 75/05, 82/07, 96/09 in 106/10 – ZMV), ostanejo v veljavi za čas, ki ga za posamezno vrsto homologacije določi predpis, ki določa seznam tehničnih specifikacij za dvo- in trikolesna motorna vozila.

(2) Vozila, ki so dana v promet in uporabo na podlagi homologacij iz prejšnjega odstavka, se smejo uporabljati brez časovne omejitve. Dajanje v promet, prodaja in uporaba sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot za vozila iz prejšnjega odstavka so dovoljeni brez časovne omejitve.

22. člen

(prenehanje uporabe)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o ES-homologaciji dvo- in trikolesnih motornih vozil (Uradni list RS, št. 125/03, 80/04, 75/05, 82/07, 96/09 in 106/10 – ZMV).

23. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 007-257/2012/

Ljubljana, dne 16. julija 2014

EVA 2012-2430-0131

Samo Omerzel l.r.

Minister

za infrastrukturo in prostor

2530. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini

Na podlagi tretjega odstavka 44. člena, drugega odstavka 56. člena, osmega odstavka 58. člena, sedmega odstavka 62. člena, sedmega odstavka 63. člena, tretjega odstavka 66. člena in drugega odstavka 70. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K

o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

(1) 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 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 38), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES) in Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravilom z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 334 z dne 12. 12. 2008, str. 7), zadnjič spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravilom z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 209 z dne 4. 8. 2012, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1234/2008/ES), ureja:

– podrobnejše pogoje, obliko in vsebino vloge ter dokumentacije v postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet z zdravilom) po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku;

– podrobnejše pogoje za postopek z medsebojnim priznavanjem, za decentralizirani postopek in nacionalni postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom;

- podrobnejše pogoje in postopek za napotitvene postopke;
- podrobnejše pogoje dovoljenja za promet z zdravilom s posebnimi pogoji;
- podrobnejše pogoje, obliko in vsebino dokumentacije v postopkih za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku;
- podrobnejše pogoje, obliko in vsebino dokumentacije v postopkih za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku;
- podrobnejši postopek prenosa dovoljenja za promet z zdravilom, dokumentacijo in postopek preverjanja predpisanih pogojev ter drugih dokazil;
- podrobnejšo vsebino vloge in postopek v zvezi s prenehanjem dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Zdravila iz Priloge Uredbe 726/2004/ES in zdravila sirote, kot jih opredeljuje Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz 251. člena Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom, Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrty del (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14; v nadaljnjem besedilu: Uredba 596/2009/ES), pridobijo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku. Pri teh zdravilih tudi postopki podaljšanja, obravnave sprememb že izdanega dovoljenja za promet z zdravilom in preklica ali začasnega odvzema dovoljenja za promet z zdravilom potekajo na Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA).

(3) Pri pripravi vloge in dokumentacije predlagatelj poleg Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon), tega pravilnika in drugih podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi zakona, upošteva natančnejša navodila, ki jih Evropska komisija objavlja v pravilih, ki urejajo zdravila v Evropski uniji »The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 2, Notice to applicants, Medicinal products for human use, European Commission, Directorate General III – Pharmaceuticals and Cosmetics« (spletna stran: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index_en.htm), podrobnejše smernice Skupine za usklajevanje (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure – Human (spletna stran: <http://www.hma.eu/cmdh.html>), znanstvene smernice o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, ki jih je sprejel Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (spletna stran: <http://www.ema.europa.eu/index/indexh1.htm>) in smernice o dobri farmakovigilanci praksi (spletna stran: <http://www.ema.europa.eu/index/indexh1.htm>), v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu. Navedena navodila in smernice JAZMP upošteva pri postopkih pridobitve, spremembah in podaljšanjih dovoljenja za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopkih.

2. člen

(opredelitev izrazov)

Poleg opredelitev in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo tudi naslednji izrazi:

1. **CESP** (*Common European Submission Portal*) je enoten evropski spletni sistem za predložitev elektronskih vlog organom držav članic, pristojnim za zdravila v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU). Dostopen je preko spletne strani <http://cesp.hma.eu>.

2. **Skupni tehnični dokument** (CTD – *Common Technical Document*) je predpisana oblika dokumentacije v postopkih za pridobitev in vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom,

ki jo je sprejela Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (ICH – *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

3. **Informacije o zdravilu** so povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo.

4. **Isto zdravilo** pomeni zdravilo z isto kakovostno in količinsko sestavo učinkovine in enako farmacevtsko obliko in je od istega predlagatelja v smislu opredelitve, podane v pravilih iz tretjega odstavka prejšnjega člena.

5. **Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance** (PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) je strokovni organ pri EMA, ki je pristojen za ocenjevanje in spremljanje varnosti zdravil za uporabo v humani medicini in je sestavljen iz predstavnikov držav članic EU, posamično imenovanih strokovnjakov, predstavnikov združenj zdravstvenih delavcev in organizacij pacientov.

6. **Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini** (CHMP – *Committee for Medicinal Products for Human Use*) je strokovni organ pri EMA, ki je pristojen za oceno zdravil za uporabo v humani medicini in je sestavljen iz predstavnikov držav članic EU in posamično imenovanih strokovnjakov.

7. **Seznam referenčnih datumov EU in pogostnosti oddaje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil** (v nadaljnjem besedilu: Seznam referenčnih datumov EU) je seznam, ki ga v skladu s sedmim odstavkom 107c. člena Direktive 2001/83/ES objavlja EMA na evropskem spletnem portalu o zdravilih, vzpostavljenem v skladu s 26. členom Uredbe 726/2004/ES.

8. **Skupina za usklajevanje** je skupina, ki deluje v imenu organov, pristojnih za zdravila v državah članicah EU. Preučuje vprašanja, povezana s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenj za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku ter farmakovigilanco zdravil.

9. **Tehnično ustrezen elektronski format** je format vloge eCTD (elektronska oblika skupnega tehničnega dokumenta) ali NeeS (dogovorjena elektronska oblika, ki ni v formatu e-CTD), ki je skladen s trenutno veljavnimi validacijskimi merili. Specifikacije in validacijska merila za tehnično ustrezne elektronske oblike so objavljene na spletni strani <http://esubmission.ema.europa.eu/>, v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.

3. člen

(način predložitve vlog)

(1) Predlagatelj vlogo predloži v obliki skupnega tehničnega dokumenta (v nadaljnjem besedilu: CTD):

- prek enotnega evropskega spletnega sistema CESP v tehnično ustreznem elektronskem formatu, če je podpisana z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim digitalnim potrdilom,

- prek enotnega evropskega spletnega sistema CESP v tehnično ustreznem elektronskem formatu in z vzporedno vloženim spremnim dopisom v pisni obliki, če ni podpisana z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim digitalnim potrdilom,

- zapisano na optičnem nosilcu, če je v tehnično ustreznem elektronskem formatu s spremnim dopisom v pisni obliki ali

- v pisni obliki, če ni v tehnično ustrezni elektronski obliki.

(2) Za datum prejema vloge se šteje datum, ko JAZMP prejme vlogo na enega od načinov iz prejšnjega odstavka.

(3) Če predlagatelj vlogo iz prejšnjega odstavka odda na več kot enega od načinov iz prvega odstavka tega člena, JAZMP obravnava izvod vloge, predložen:

- prek enotnega evropskega spletnega sistema CESP, če ta obstaja;

- zapisano na optičnem nosilcu, če ta obstaja,

ostale izvode vloge pa označi kot dvojnik in arhivira brez nadaljnje obravnave.

(4) Podrobnejša navodila glede predložitve vloge so objavljena na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) (<http://www.jazmp.si>), v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.

(5) JAZMP lahko od predlagatelja zahteva na vpogled izvornike posameznih dokumentov, ki se zahtevajo v vlogi.

(6) Predlagatelj vlogo predloži v slovenskem ali angleškem jeziku, če s tem pravilnikom ni drugače določeno.

4. člen

(obveščanje javnosti)

JAZMP na svoji spletni strani obvešča javnost:

- o dovoljenju za promet z zdravilom, skupaj z zadnjim veljavnim navodilom za uporabo in povzetkom glavnih značilnosti zdravila,

- o pogojih, določenih z dovoljenji za promet, izdanimi na podlagi 36. do 38. člena tega pravilnika, skupaj z roki za izpolnitev teh pogojev za vsako zdravilo,

- z javnim poročilom o oceni zdravila, ki se dopolni vedno, ko so na voljo novi podatki, ki so pomembni za vrednotenje kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zadevnega zdravila. Pred objavo se izbršejo vsi podatki poslovno zaupne narave.

II. PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

A. Vsebina vloge

5. člen

(vsebina vloge)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje v splošnem delu naslednje podatke in dokumente, ki jih predlagatelj redno posodablja do zaključka postopka:

- ime, naziv in naslov predlagatelja, shemo z navedbo vseh proizvajalcev in mest proizvodnje zdravila in učinkovin;

- ime zdravila;

- podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila, z navedbo mednarodnega nelastniškega imena (INN), ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, kadar tako ime obstaja, ali navedbo drugega nelastniškega oziroma ustreznega kemijskega imena;

- oceno možnih tveganj za okolje, ki jih predstavlja zdravilo. Vpliv na okolje je treba oceniti in za vsak primer posebej sprejeti posebne ureditve za omejevanje tega vpliva;

- opis postopka proizvodnje;

- terapevtske indikacije, kontraindikacije in neželene učinke;

- odmerjanje, farmacevtsko obliko, postopek in pot uporabe zdravila ter pričakovani rok uporabnosti;

- navedbo razlogov za previdnostne in varnostne ukrepe pri shranjevanju zdravila, pri dajanju zdravila pacientom ter pri odlaganju odpadkov, skupaj z navedbo vseh možnih tveganj, ki jih zdravilo predstavlja za okolje;

- opis kontrolnih metod, ki jih uporablja proizvajalec;

- pisno potrdilo, da je proizvajalec zdravila z izvedbo presoje preveril skladnost proizvodnje učinkovine z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za vhodne snovi. Pisno potrdilo vsebuje datum presoje in izjavo, da je presoja potrdila skladnost proizvodnje v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse;

- rezultate farmacevtsko-kemijskih in bioloških preskusov, nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov in kliničnih preskušanj;

- povzetek sistema farmakovigilance, ki vsebuje:

- dokazilo, da ima predlagatelj na voljo osebo, odgovorno za farmakovigilanco,

- navedbo države članice EU, kjer oseba, odgovorna za farmakovigilanco, prebiva in izvaja naloge farmakovigilance,
- kontaktne podatke osebe, odgovorne za farmakovigilanco,

- podpisano izjavo predlagatelja, da ima vire in sredstva, potrebna za izvajanje nalog in odgovornosti v skladu z zahtevami iz naslova IX Direktive 2001/83/ES in

- podatek o mestu, kjer se hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance za zdravilo;

- načrt za obvladovanje tveganj z opisom sistema obvladovanja tveganja, ki ga bo predlagatelj uvedel za zadevno zdravilo, skupaj s povzetkom načrta. Načrt za obvladovanje tveganj z opisom sistema obvladovanja tveganja je sorazmerno z ugotovljenimi in možnimi tveganji zdravila ter potrebo po podatkih o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom;

- izjavo, iz katere je razvidno, da so klinična preskušanja, opravljena zunaj EU, izvedena v skladu z zahtevami predpisov o kliničnih preskušanjih;

- povzetek glavnih značilnosti zdravila, osnutek zunanje in stične ovojnine zdravila ter navodilo za uporabo;

- dokazilo, da ima proizvajalec dovoljenje za proizvodnjo zdravil;

- kopije vseh dovoljenj za promet z zdravilom, pridobljenih v drugih državah članicah EU ali v tretjih državah skupaj s povzetki vseh varnostnih podatkov, tudi tistih iz rednih posodobljenih poročil o varnosti, če so na voljo, in poročil o domnevnih neželenih učinkih, skupaj s seznamom tistih držav članic EU, v katerih je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom predložena v skladu z Direktivo 2001/83/ES in je v postopku vrednotenja, skupaj s kopijami povzetkov glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo, ki so jih odobrili pristojni organi držav članic EU; podrobne razloge za zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah EU ali v tretjih državah.

(2) K farmacevtsko-kemijskemu in biološkemu delu, nekliničnemu farmakološko-toksikološkemu in kliničnemu delu so priložena tudi strokovna mnenja v obliki povzetkov in pregledov, ki jih pripravijo strokovnjaki iz 14. člena tega pravilnika.

(3) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje vse obstoječe upoštevne podatke, tako ugodne kot neugodne, ki so pomembni za oceno razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila. Predlagatelj je odgovoren za verodostojnost podatkov.

B. Vrste vlog

6. člen

(vrste vlog)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je lahko:

1. Vloga v skladu s 44. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila in
- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o kliničnem preskušanju zdravila.

2. Vloga v skladu s 44. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,

- omejene lastne podatke o nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila, ki jih dopolnjujejo podatki iz literature, in

- omejene lastne podatke o kliničnem preskušanju zdravila, ki jih dopolnjujejo podatki iz literature.

3. Vloga v skladu s prvim odstavkom 45. člena zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila in

- namesto podatkov o nekliničnem farmakološko-toksikološkem ali kliničnem preskušanju zdravila ali obojem sklic

na popolno dokumentacijo referenčnega zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji ali katerikoli drugi državi članici EU. Predložene morajo biti študije biološke uporabnosti v skladu s smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika, če je glede na obliko zdravila to potrebno.

4. Vloga v skladu s šestim odstavkom 45. člena zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,
- namesto dela podatkov o nekliničnem farmakološko-toksikološkem ali kliničnem preskušanju zdravila ali obojem sklic na popolno dokumentacijo referenčnega zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji ali katerikoli drugi državi članici EU. Predložene morajo biti študije biološke uporabnosti v skladu s smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika, če je glede na obliko zdravila to potrebno,
- lastne rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov ali kliničnih preskušanj zdravila, ki dopolnjujejo podatke, na katere se predlagatelj sklicuje.

6. Vloga v skladu s 47. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,
- podatke iz literature o nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila in
- podatke iz literature o kliničnem preskušanju zdravila.

Podatki iz literature morajo biti objavljeni v javno dostopnih publikacijah, ki po gradbi in vsebini ustrezajo namenu tega dela dokumentacije. Če nekateri podatki, opisani v literaturi, niso zadostni, predlagatelj predloži utemeljitev, da so sestavine zdravila dobro znane, da je znana njihova učinkovitost in sprejemljiva varnost in da sta kljub temu, da določeni podatki niso predloženi, varnost in učinkovitost zdravila zagotovljeni. To mora biti razvidno tudi iz strokovnih mnenj v pregledih in povzetkih neklinične farmakološko-toksikološke ter klinične dokumentacije, ki jih pripravijo strokovnjaki iz 14. člena tega pravilnika.

7. Vloga v skladu s 49. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,
- rezultate novih nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov v zvezi s predlagano kombinacijo učinkovin in
- rezultate novih kliničnih preskušanj v zvezi s predlagano kombinacijo učinkovin.

Rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov in kliničnih preskušanj ni treba predložiti za posamezno učinkovino.

8. Vloga v skladu s 50. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje soglasje imetnika dovoljenja za promet z zdravilom z referenčnim zdravilom za uporabo njegove dokumentacije o farmacevtsko-kemijskem in biološkem, nekliničnem farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju zdravila.

(2) Natančnejše zahteve za podatke o vlogah iz prejšnjega odstavka so določene v II. delu Priloge I Direktive 2001/83/ES.

C. Oblika vloge

7. člen

(oblika vloge)

Podatke in dokumente predlagatelj predloži v obliki CTD, ki obsega pet modulov:

- Modul 1, ki vsebuje podatke iz 8. člena tega pravilnika;
- Modul 2, ki vsebuje povzetek o kakovosti ter preglede in povzetke neklinične in klinične dokumentacije;

– Modul 3, ki vsebuje farmacevtsko-kemijske in biološke podatke;

– Modul 4, ki vsebuje neklinična farmakološko-toksikološka poročila;

– Modul 5, ki vsebuje poročila o kliničnih študijah.

8. člen

(sestava modula 1)

(1) Modul 1 vsebuje:

1.0 spremni dopis;

1.1 izčrpen pregled vsebine celotne dokumentacije (kazalo vseh modulov);

1.2 izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom;

1.3 informacije o zdravilu:

– predlog besedil povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo;

– barvne osnutke zunanje in stične ovojnine;

– podatke o posvetovanju s ciljnim skupinami pacientov o berljivosti navodila za uporabo;

– informacije o zdravilu iz sedemnajste alineje prvega odstavka 5. člena tega pravilnika, odobrene v drugih državah članicah EU;

– podatke v Braillovi pisavi, skladno z določbami predpisa o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo;

1.4 izjave s podpisi in podatki o usposobljenosti strokovnjaka za:

– farmacevtsko-kemijski in biološki del dokumentacije;

– neklinični farmakološko-toksikološki del dokumentacije;

– klinični del dokumentacije;

1.5 posebne zahteve za posamezne vrste vlog v skladu s 6. členom tega pravilnika in navodili iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika;

1.6 oceno tveganja za okolje:

– za zdravila, ki ne vsebujejo gensko spremenjenih organizmov, vendar predstavljajo tveganje za okolje;

– za zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme;

1.7 podatke, ki se nanašajo na obdobje zaščite pri zdravilih sirotah;

1.8 podatke o farmakovigilanci:

– povzetek sistema farmakovigilance;

– načrt za obvladovanje tveganj;

1.9 podatke o kliničnih preskušanjih, če so izvedena izven EU, kadar je to ustrezno;

1.10 podatke o uporabi zdravila v pediatriji.

(2) Sestava modula 1 je podrobneje opredeljena v 9. do 20. členu tega pravilnika.

9. člen

(sestava modula 1 – vsebina vloge in spremni dopis)

(1) Predlagatelj predloži seznam vsebine modulov 1 do 5, ki so predloženi v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Spremn dopis vsebuje podatke o predlagatelju vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov), podatke o zadevnem zdravilu (ime zdravila, mednarodno ne-lastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in številka postopka), podatke o načinu predložitve vloge (preko CESP ali vrsta in število nosilcev elektronskega zapisa ali število fasciklov), opredelitev vrste vloge, datum in podpis odgovorne osebe. Predlagatelj lahko uporabi predlogo Skupine za usklajevanje.

10. člen

(sestava modula 1 – obrazec za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Predlagatelj izpolni obrazec za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v slovenskem ali angleškem jeziku in upošteva predlogo, objavljeno na spletni strani Evropske komisije v pravilih iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Obrazcu iz prejšnjega odstavka so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

11. člen

(sestava modula 1 – povzetek glavnih značilnosti zdravila)

(1) Povzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje podatke v zaporedju kot ga določa 11. člen Direktive 2001/83/ES.

(2) Predlagatelj vključi besedilo, ki od zdravstvenih delavcev izrecno zahteva, naj poročajo o vsakem domnevnem neželenem učinku v skladu s predpisom, ki ureja področje farmakovigilance.

(3) Za zdravila s seznama zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES objavlja EMA, predlagatelj na začetku povzetka glavnih značilnosti zdravila natisne simbol polnega navzdol obrnjenega trikotnika v črni barvi v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES. Simbolu sledita stavek »Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.« in standardna kratka obrazložitev.

(4) Vsebina povzetka glavnih značilnosti zdravila so pripravljena v skladu s smernico o povzetku glavnih značilnosti zdravila Evropske komisije (*A Guideline on Summary of Product Characteristics*), ki je del navodil iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(5) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba praviloma predložiti ločen povzetek glavnih značilnosti zdravila. Besedilo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe, iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi so v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko in, če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(6) Predlagatelj pri vlogah po nacionalnem postopku predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku. Pri vlogah po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila v angleškem jeziku, kakor je bil odobren oziroma predložen v referenčni državi članici EU, pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije pa tudi strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen prevod odobrenega besedila v slovenskem jeziku. V prevodu je upoštevana strokovna terminologija, uveljavljena v Republiki Sloveniji. Kakršnakoli odstopanja med predlogoma povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem in angleškem jeziku predlagatelj označi in utemelji.

12. člen

(sestava modula 1 – označevanje)

Predlagatelj pri vlogah po nacionalnem postopku predloži predloge besedila zunanje in stične ovojnine v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil in navodilo za uporabo v slovenskem jeziku. Pri vlogah po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku predlagatelj predloži predloge besedila zunanje in stične ovojnine v angleškem jeziku, kakor so bili odobreni oziroma predloženi v referenčni državi članici EU, pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije pa tudi strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen prevod odobrenega besedila v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji. Pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije predlagatelj predloži barvne osnutke ovojnine, ki vključujejo ustrezne podatke v Braillovi pisavi, kadar je to potrebno.

13. člen

(sestava modula 1 – navodilo za uporabo)

(1) Predlagatelj predloži predlog besedila navodila za uporabo v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil in navodilo za uporabo. Pri vlogah po nacionalnem postopku predloži predlog besedila navodila za uporabo v slovenskem jeziku. Pri vlogah po postopku z medsebojnim priznavanjem in

decentraliziranim postopku predloži predlog besedila navodila za uporabo v angleškem jeziku, kakor je bil odobren oziroma predložen v referenčni državi članici EU, pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije pa tudi strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen slovenski prevod odobrenega besedila v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji.

(2) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba predložiti ločeno navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe, iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi so v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(3) Berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost navodila za uporabo je treba preveriti v posvetovanju s ciljnimi skupinami pacientov v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil in navodilo za uporabo.

14. člen

(sestava modula 1 – strokovnjaki)

Strokovnjaki, ki pripravijo povzetke in preglede v modulu 2, so ustrezno strokovno in tehnično usposobljeni za objektivni opis in vrednotenje rezultatov preskušanj zadevnega zdravila oziroma za uporabo strokovne literature, kar je razvidno iz predloženih podatkov o njihovi izobrazbi, usposobljenosti in poklicnih izkušnjah.

15. člen

(sestava modula 1 – posebne zahteve za različne vrste vlog)

Predlagatelj predloži utemeljitev predloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom glede posebnih zahtev za različne vrste vlog v skladu z navodili iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

16. člen

(sestava modula 1 – ocena tveganja za okolje)

Predlagatelj za zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, in za zdravila, ki ne vsebujejo gensko spremenjenih organizmov, vendar predstavljajo tveganje za okolje, ki nastanejo zaradi uporabe ali odstranjevanja zdravila, predloži oceno tveganja za okolje v skladu z 2. členom Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 106 z dne 17. 4. 2001, str. 1), zadnjič spremenjene z Direktivo 2008/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L št. 81 z dne 20. 3. 2008, str. 45).

17. člen

(sestava modula 1 – podatki, ki se nanašajo na obdobje zaščite pri zdravilih sirotah)

Predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom poda podatke v povezavi z obdobjem zaščite pri zdravilih sirotah v skladu z 8. členom Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES, če so predlagane iste indikacije kot pri zdravilu, ki ima dovoljenje za promet z zdravilom in podeljen status zdravila sirote.

18. člen

(sestava modula 1 – podatki o farmakovigilanci)

Predlagatelj predloži povzetek sistema farmakovigilance, ki vsebuje podatke v skladu z dvanajsto alineo 5. člena tega pravilnika in načrt za obvladovanje tveganj.

19. člen

(sestava modula 1 – podatki o kliničnih preskušanjih v tretjih državah in podatki o uporabi zdravila v pediatriji)

(1) Predlagatelj predloži izjavo, iz katere je razvidno, da klinična preskušanja, izvedena v tretjih državah, izpolnjujejo etične zahteve Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L št. 121 z dne 1. 5. 2001, str. 34), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES, in podatke o teh preskušanjih.

(2) Predlagatelj predloži podatke o uporabi zdravila v pediatriji v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 378 z dne 27. 12. 2006, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o spremembah Uredbe 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (UL L št. 378 z dne 27. 12. 2006, str. 20).

20. člen

(sestava modulov 2 do 5 in natančnejša navodila)

Natančnejša oblika in vsebina modulov 2 do 5 ter zahteve za posamezne vrste zdravil so določeni v Prilogi I Direktive 2001/83/ES in v navodilih iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

Č. Vrste postopkov

21. člen

(vrste postopkov)

(1) Ne glede na vrsto vloge iz 6. člena tega pravilnika, lahko pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je predmet tega pravilnika, poteka po:

- nacionalnem postopku;
- postopku z medsebojnim priznavanjem ali
- decentraliziranim postopku.

(2) V postopkih iz druge in tretje alineje prejšnjega odstavka je Republika Slovenija lahko referenčna država članica EU ali zadevna država članica EU.

22. člen

(nacionalni postopek)

Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom poteka v skladu s 55. členom zakona.

23. člen

(hkratna obravnava v več državah članicah EU)

Kadar JAZMP ugotovi, da vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za isto zdravilo že obravnava druga država članica EU, ustavi postopek in predlaga predlagatelju, da ravna v skladu z določbami prvega odstavka 25. člena tega pravilnika.

24. člen

(dovoljenje za promet z zdravilom v drugi državi članici EU)

Kadar JAZMP ugotovi, da je druga država članica EU izdala dovoljenje za promet z zdravilom, ki je predmet vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, zavrže vlogo, razen če je bila ta vložena v skladu z določbami prvega odstavka 25. člena tega pravilnika.

25. člen

(postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek)

(1) Postopek z medsebojnim priznavanjem se uporabi, če zdravilo že ima dovoljenje za promet z zdravilom v eni državi

članici EU, predlagatelj pa želi pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom s tem zdravilom še v drugih državah članicah EU.

(2) Decentralizirani postopek se uporabi, če predlagatelj želi hkrati pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom v več državah članicah EU.

(3) V primerih iz prvega in drugega odstavka tega člena predlagatelj predloži vlogo z enako dokumentacijo v vseh teh državah članicah EU. Predlagatelj eno od držav članic EU zaprosi, da v postopku nastopi v vlogi referenčne države in da pripravi poročilo o oceni zdravila.

(4) JAZMP pri postopkih pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom upošteva roke in potek postopkov v skladu s pravili in smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

26. člen

(Republika Slovenija kot referenčna država članica EU v postopku z medsebojnim priznavanjem)

(1) Če je predlagatelj dovoljenja za promet z zdravilom za zadevno zdravilo že pridobil dovoljenje za promet z zdravilom po nacionalnem postopku v Republiki Sloveniji in želi začeti postopek z medsebojnim priznavanjem v drugih državah članicah EU, je Republika Slovenija referenčna država članica EU. O tem, da želi začeti postopek, v katerem nastopa Republika Slovenija v vlogi referenčne države, se predhodno uskladi z JAZMP.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zaprosi JAZMP, da pripravi poročilo o oceni zdravila ali, če je to potrebno, dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila z zadnjimi podatki. Pred pripravo poročila imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP predloži posodobljeno dokumentacijo, vključno z vsemi uveljavljenimi in priglašeni oziroma odobrenimi spremembami.

(3) JAZMP pripravi ali dopolni poročilo o oceni zdravila z zadnjimi podatki v 90 dneh od prejetja popolne vloge s posodobljeno dokumentacijo. Poročilo o oceni zdravila skupaj z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo pošlje zadevnim državam članicam EU in predlagatelju.

(4) Če zadevne države članice EU v 90 dneh od prejema dokumentacije iz prejšnjega odstavka odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, o tem obvestijo JAZMP. JAZMP zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja.

(5) Če zadevne države članice EU ne odobrijo poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila ter ovojnine in navodila za uporabo iz tretjega odstavka tega člena zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, se uporabijo določbe 30. člena tega pravilnika.

27. člen

(Republika Slovenija kot referenčna država članica EU v decentraliziranem postopku)

(1) Predlagatelj se pred predložitvijo vloge po decentraliziranem postopku, v katerem želi, da Republika Slovenija nastopi kot referenčna država, predhodno uskladi z JAZMP.

(2) JAZMP pripravi osnutek poročila o oceni zdravila, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo in osnutkom ovojnine, v 120 dneh od prejema popolne vloge in jih pošlje zadevnim državam članicam EU in predlagatelju.

(3) Če zadevne države članice EU v 90 dneh od prejema dokumentov iz prejšnjega odstavka odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, o tem obvestijo JAZMP. JAZMP zaključi mednarodni del postopka in o tem obvesti predlagatelja.

(4) Če predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, JAZMP izda dovoljenje za promet z zdravilom v 30 dneh.

(5) Če zadevne države članice EU ne odobrijo poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila ter ovojnine in navodila za uporabo iz tretjega odstavka tega člena, zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, se uporabijo določbe 30. člena tega pravilnika.

28. člen

(Republika Slovenija kot zadevna država članica EU v postopku z medsebojnim priznavanjem)

(1) Če je v času predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji druga država članica EU že izdala dovoljenje za promet z zdravilom, predlagatelj pa za zadevno zdravilo želi pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, predlagatelj predloži vlogo JAZMP po postopku z medsebojnim priznavanjem, v katerem je Republika Slovenija zadevna država članica EU. Predlagatelj poda izjavo, da je predložena dokumentacija enaka dokumentaciji, ki jo je prejela referenčna država in ostale zadevne države članice EU.

(2) JAZMP se v 90 dneh po prejemu popolne vloge strinja s poročilom referenčne države članice EU o oceni zdravila skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo, razen v primerih iz 30. člena tega pravilnika.

(3) Če predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, JAZMP v 30 dneh izda dovoljenje za promet z zdravilom.

(4) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka JAZMP lahko zaključi postopek in izda dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi informacij o zdravilu v angleškem jeziku, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne namerava takoj dati zdravila v promet in bo predložil informacije o zdravilu v slovenskem jeziku v skladu s 47. členom tega pravilnika.

29. člen

(Republika Slovenija kot zadevna država članica EU v decentraliziranem postopku)

(1) V postopku, kjer je Republika Slovenija kot zadevna država članica EU v decentraliziranem postopku, predlagatelj predloži JAZMP vlogo z enako dokumentacijo kot v referenčni in drugih zadevnih državah članicah EU.

(2) JAZMP v 90 dneh od prejema osnutka poročila o oceni zdravila referenčne države članice EU prizna poročilo o oceni zdravila, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo, razen v izjemnih primerih iz 30. člena tega pravilnika, ter o tem obvesti referenčno državo članico EU.

(3) Če predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, JAZMP v 30 dneh izda dovoljenje za promet z zdravilom.

(4) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka JAZMP lahko zaključi postopek in izda dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi informacij o zdravilu v angleškem jeziku, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne namerava takoj dati zdravila v promet in bo predložil besedila informacij o zdravilu v slovenskem jeziku v skladu s 47. členom tega pravilnika.

30. člen

(napotitveni postopek Skupine za usklajevanje)

(1) Kadar JAZMP ne odobri poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila ter ovojnine in navodila za uporabo iz 28. oziroma 29. člena tega pravilnika zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, poda podrobne razloge za svojo odločitev in o tem obvesti referenčno državo članico EU, druge zadevne države članice EU in predlagatelja. O razlogih nestrinjanja takoj obvesti tudi Skupino za usklajevanje.

(2) JAZMP ugotovi možna resna tveganja za javno zdravje v skladu s Smernico za opredelitev možnega resnega tveganja za javno zdravje v skladu s členom 29 (1) in (2) Direktive 2001/83/ES (UL C št. 133 z dne 8. 6. 2006, str. 5).

(3) Če države članice EU v 60. dneh od obvestila o razlogih nestrinjanja dosežejo dogovor, referenčna država članica EU zaključi mednarodni del postopka z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranega postopka in o tem obvesti predlagatelja. Predlagatelj v petih dneh JAZMP predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji. JAZMP postopek konča z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v 30 dneh po zaključku mednarodnega dela postopka.

(4) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka JAZMP lahko zaključi postopek in izda dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi informacij o zdravilu v angleškem jeziku, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne namerava takoj dati zdravila v promet in bo predložil besedila informacij o zdravilu v slovenskem jeziku v skladu s 47. členom tega pravilnika.

(5) Če države članice EU ne dosežejo dogovora v roku iz tretjega odstavka tega člena, referenčna država članica o zadevi takoj obvesti EMA o uvedbi napotitvenega postopka iz 34. člena tega pravilnika in ji predloži podrobno poročilo glede zadev, o katerih države članice EU niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nesoglasje. Kopijo tega poročila prejme tudi predlagatelj.

(6) Ko predlagatelj prejme od referenčne države članice poročilo, da je bila zadeva predana EMA, pošlje na EMA kopijo dokumentacije o zdravilu.

(7) Če je JAZMP v okoliščinah iz tretjega oziroma četrtega odstavka tega člena odobrila poročilo o oceni zdravila, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo, referenčne države članice EU, lahko na zahtevo predlagatelja izda dovoljenje za promet z zdravilom, ne da bi čakala na rezultat postopka iz 32. člena Direktive 2001/83/ES. V tem primeru izdano dovoljenje za promet z zdravilom ne vpliva na rezultat tega postopka.

31. člen

(napotitveni postopek za usklajevanje različnih odločitev držav članic EU)

(1) Če so države članice EU že sprejele različne odločitve v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom ali so ga začasno preklicale ali odvzele, lahko JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU, Evropska komisija ali pa imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pri EMA sproži napotitveni postopek iz 34. člena tega pravilnika, ki omogoča usklajevanje odločitev.

(2) JAZMP v imenu Republike Slovenije in druge države članice EU vsako leto pošljejo Skupini za usklajevanje seznam zdravil, za katere je treba pripraviti usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila, da bi se tako spodbujala usklajenost dovoljenj za promet z zdravilom zdravil v EU.

32. člen

(napotitveni postopek za zaščito interesov EU)

(1) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU, Evropska komisija, predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v posebnih primerih, kadar je to v interesu EU, zadevo predloži EMA za uporabo postopka iz 34. člena tega pravilnika pred sprejetjem odločitve glede predloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, glede začasnega preklica ali odvzema dovoljenja za promet z zdravilom, ali kakršne koli spremembe dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU ali Evropska komisija opredelijo vprašanje, predloženo EMA v obravnavo, in o tem obvestijo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Države članice EU in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pošljejo EMA vse razpoložljive podatke v zvezi s predloženo zadevo iz prvega odstavka tega člena.

33. člen

(nujni postopek EU)

(1) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU ali Evropska komisija na podlagi ocene podatkov o farmakovigilanci, začne nujni postopek EU, kadar:

– bo začasno odvzela ali odvzela dovoljenje za promet z zdravilom;

– bo prepovedala promet z zdravilom;

– bo zavrnila podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali

– bo od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom prejela obvestilo, da je zaradi varnostnih razlogov prekinil s prometom zdravila ali zaprosil za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom ali to namerava storiti ali pa ni zaprosil za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Če JAZMP oceni, da so pri zdravilu potrebne nove kontraindikacije, zmanjšanje priporočenega odmerka ali omejitev indikacij, lahko sproži postopek iz prejšnjega odstavka. Če JAZMP postopka iz prejšnjega odstavka ne sproži in gre za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, zadevo posreduje Skupini za usklajevanje. Kadar so vključeni interesi EU, se uporabi postopek iz 31. člena Direktive 2001/83/ES.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena lahko JAZMP v imenu Republike Slovenije, če je v kateri koli fazi postopka potrebno nujno ukrepanje za zavarovanje javnega zdravja, začasno odvzame dovoljenje za promet z zdravilom in prepove promet z zdravilom zadevnega zdravila na svojem ozemlju do sprejetja dokončne odločitve na ravni EU. O razlogih za tako ukrepanje obvesti Evropsko komisijo, EMA in druge države članice EU najpozneje naslednji delovni dan.

(4) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druge države članice EU ali Evropska komisija jasno opredelijo vprašanje, predloženo Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance v obravnavo, in o tem obvestijo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(5) Države članice EU in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance pošljejo vse razpoložljive podatke v zvezi s postopki iz prvega odstavka tega člena.

34. člen

(potek in uveljavitev izidov napotitvenih postopkov)

(1) Obravnava napotitvenih postopkov poteka pri EMA v skladu s 32. do 34. členom Direktive 2001/83/ES.

(2) Obravnava nujnih postopkov EU poteka pri Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini ali Skupini za usklajevanje v skladu s 107i. do 107k. členom Direktive 2001/83/ES.

(3) Po zaključku postopka iz 30. do 33. člena tega pravilnika imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uveljavitev odločitve Evropske komisije oziroma Skupine za usklajevanje, predloži JAZMP vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom vključno s posodobljenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo, v skladu z Uredbo 1234/2008/ES, kadar je to potrebno.

(4) JAZMP uskladi zadevna dovoljenja za promet z zdravilom z določbami odločitve Evropske komisije oziroma Skupine za usklajevanje po postopkih in v rokih, določenih v Uredbi 1234/2008/ES in o tem obvesti Evropsko komisijo, če je potrebno.

D. Dovoljenje za promet z zdravilom

35. člen

(dovoljenje za promet z zdravilom)

(1) Dovoljenje za promet z zdravilom izda JAZMP na podlagi popolne vloge, pozitivne ocene kakovosti, varnosti in

učinkovitosti oziroma ugotovljenega ugodnega razmerja med koristjo in tveganjem.

(2) V dovoljenje za promet z zdravilom z imunološkimi zdravili in zdravili iz krvi ali plazme je vključeno tudi navdilo JAZMP o uradni kontroli kakovosti za sprostitev na trg EU.

(3) Kadar je izdano dovoljenje za promet z zdravilom s posebnimi pogoji, vsebuje pogoje iz 36. do 38. člena tega pravilnika, zahtevo za njihovo vključitev v sistem obvladovanja tveganj in roke za izpolnitev pogojev, če so določeni. JAZMP obvesti EMA o dovoljenjih za promet z zdravilom s posebnimi pogoji.

(4) Po zaključku postopka pridobitve JAZMP vključi v dovoljenje za promet z zdravilom podatke o predložitvi rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila s sklicem na zahteve, določene v seznamu referenčnih datumov EU, opredeljenem v sedmem odstavku 107c. člena Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

36. člen

(izdaja dovoljenja za promet z zdravilom s posebnimi pogoji)

(1) Poleg določb iz prvega odstavka prejšnjega člena JAZMP lahko izda dovoljenje za promet z zdravilom z naslednjimi posebnimi pogoji:

– da bo predlagatelj v določenem roku izvedel nekatere ukrepe za zagotovitev varne uporabe zdravila in jih vključil v sistem obvladovanja tveganj,

– da bo predlagatelj v določenem roku po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom izvedel študije o varnosti zdravila,

– da bo predlagatelj izpolnjeval obveznosti evidentiranja ali poročanja o domnevnih neželenih učinkih, ki so strožje od zahtev iz Naslova IX Direktive 2001/83/ES,

– da bo predlagatelj ustrezno nadgradil sistem farmakovigilance,

– da bo predlagatelj v določenem roku po pridobitvi dovoljenja izvedel študije učinkovitosti o vprašanih, na katere se lahko odgovori šele po začetku trženja zdravila, v skladu z delegiranim aktom Evropske komisije, sprejetim na podlagi 22b. člena Direktive 2001/83/ES, ali

– da bo predlagatelj upošteval katere koli druge potrebne omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila.

(2) Roke in pogoje za izpolnitev posebnih pogojev JAZMP vključi v dovoljenje za promet z zdravilom.

37. člen

(izdaja dovoljenja za promet z zdravilom s posebnimi pogoji v izjemnih okoliščinah)

(1) V izjemnih okoliščinah in po posvetu s predlagateljem se dovoljenje za promet z zdravilom lahko izda pod določenimi pogoji, predvsem v zvezi z varnostjo zdravila, uradnim obveščanjem JAZMP o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila in potrebnimi ukrepi.

(2) Dovoljenje za promet z zdravilom iz prejšnjega odstavka se lahko izda le, če predlagatelj dokaže, da ne more predložiti obširnih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila v običajnih pogojih uporabe zaradi objektivnih in naslednjih preverljivih razlogov:

– da so bolezni, za katere je zdravilo namenjeno, tako redke, da se ne more smiselno pričakovati obširnih dokazov,

– da se zdravilo predpisuje in izdaja le na zdravniški recept in se v določenih primerih lahko daje samo pod strogim zdravniškim nadzorom, po možnosti v bolnišnici,

– da obsežnih podatkov ni mogoče predložiti zaradi trenutnega stanja znanstvenih dognanj, ali

– da bi bilo zbiranje tovrstnih podatkov v nasprotju s splošno sprejetimi načeli medicinske etike.

(3) V dovoljenju za promet z zdravilom JAZMP določi časovno obdobje, v katerem predlagatelj zaključi določen program študij.

(4) Informacije o zdravilu vsebujejo opozorilo o tem, da so določeni podatki, ki so na voljo o zadevnem zdravilu, še vedno nezadostni.

(5) JAZMP vsako leto oceni izpolnjevanje pogojev in na podlagi te ocene podaljša, spremeni ali odvzame dovoljenje za promet z zdravilom, če je potrebno.

38. člen

(posebni pogoji po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) V času po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom lahko JAZMP imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naloži obveznost, da izpolni naslednje posebne pogoje:

– da bo izvedel dodatne študije o varnosti zdravila, če se ugotovijo zadržki glede njegovih tveganj pri uporabi. Če se iste varnostne zahteve uporabljajo za več kot eno zdravilo, JAZMP po posvetu z Odborom za oceno tveganja na področju farmakovigilance pozove imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, naj opravijo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom;

– da bo izvedel dodatne študije učinkovitosti zdravila, če razumevanje bolezni ali klinična metodologija nakazujeta, da bi se predhodne ocene učinkovitosti lahko bistveno spremenile, v skladu z delegiranim aktom Evropske komisije, sprejetim na podlagi 22b. člena Direktive 2001/83/ES.

(2) JAZMP naložitev te obveznosti ustrezno utemelji ter jih vključi v dovoljenje za promet z zdravilom skupaj s ciljem in časovnim okvirjem za predložitev in izvedbo študij.

III. SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

39. člen

(vrste sprememb, kot jih določa Uredba 1234/2008/ES)

(1) Vrste sprememb za priglasitev oziroma odobritev dovoljenja za promet z zdravilom so določene v 2., 3., 4., 5. in 8. točki 2. člena Uredbe 1234/2008/ES.

(2) Spremembe se lahko združijo v skupine, kot to določa 7. člen Uredbe 1234/2008/ES, ali uporabi postopek za delitev dela med državami članicami EU, kot to določa 20. člen Uredbe 1234/2008/ES.

40. člen

(vsebina vloge)

Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje spremni dopis, obrazec in dokumentacijo za spremembo.

41. člen

(spremni dopis za spremembe dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Spremni dopis za spremembe dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje podatke o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov), podatke o zadevnem zdravilu (ime zdravila, mednarodno nelastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in številka postopka), podatke o načinu predložitve vloge (preko CESP ali vrsta in število nosilcev elektronskega zapisa ali število fasciklov), opredelitev spremembe dovoljenja za promet z zdravilom ter datum in podpis odgovorne osebe. Imetnik dovoljenja za promet lahko uporabi predlogo Skupine za usklajevanje.

(2) V primeru združenih sprememb ali uporabe postopka delitve dela med državami članicami EU iz drugega odstavka 39. člena tega pravilnika, spremni dopis vsebuje podatke iz prejšnjega odstavka za vključena zdravila oziroma spremembe.

42. člen

(obrazec za spremembe dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni obrazec za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v slovenskem ali angleškem jeziku in upošteva predlogo, objavljeno na spletni strani Evropske komisije v pravilih iz tretjega odstavka

1. člena tega pravilnika. V primeru združenih sprememb ali uporabe postopka za delitev dela med državami članicami EU iz drugega odstavka 39. člena tega pravilnika, predloži skupen obrazec za vsa vključena zdravila oziroma spremembe.

(2) Obrazcu iz prejšnjega odstavka so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

43. člen

(dokumentacija za spremembo)

(1) Dokumentacija za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom je pripravljena v skladu z navodili in smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Če se spreminjajo informacije o zdravilu, se predloži predlog spremenjenega povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo z označenimi spremembami ter njihov čistopis.

44. člen

(obravnava sprememb)

(1) Postopki obravnave sprememb so določeni v 8. do 12. členu, 13a. do 13f. členu in 19. do 22. členu Uredbe 1234/2008/ES in se uporabljajo za zdravila, za katera je bilo v Republiki Sloveniji pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem ali po decentraliziranem postopku.

(2) Pri napotitvenih postopkih se smiselno uporabijo določbe 30., 33. in 34. člena tega pravilnika.

45. člen

(sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z razvrstitvijo zdravila brez recepta glede mesta izdaje)

(1) Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z razvrstitvijo zdravila brez recepta glede mesta izdaje vsebuje:

- spremni dopis;
- utemeljitev spremembe razvrstitve, ki dokazuje, da zdravilo izpolnjuje pogoje za predlagano mesto izdaje v skladu s predpisom o razvrščanju zdravil glede na predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini;
- predlog nove ovojnine in navodila za uporabo z označenimi spremembami in njun čistopis.

(2) Obravnava spremembe poteka po postopku in v rokih, ki so določeni za spremembo tipa IB v Uredbi 1234/2008/ES.

46. člen

(sprememba dovoljenja za promet z zdravilom zaradi uskladitve z referenčnim zdravilom v zvezi z iztekom patentne zaščite)

(1) Uskladitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo generičnega zdravila s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo referenčnega zdravila zaradi izteka patentne zaščite je sprememba, katere obravnava poteka po postopku in v rokih, ki so določeni za spremembo tipa IB v Uredbi 1234/2008/ES.

(2) Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom zaradi uskladitve z referenčnim zdravilom v zvezi z iztekom patentne zaščite vsebuje:

- spremni dopis;
- utemeljitev uskladitve;
- predlog spremenjenega povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo z označenimi spremembami ter njun čistopis.

47. člen

(predložitev informacij o zdravilu v slovenskem jeziku)

(1) Če je bil postopek z medsebojnim priznavanjem in decentraliziran postopek v skladu s četrtem odstavkom 28. člena ter 29. in 30. člena tega pravilnika zaključen z informacijami o zdravilu v angleškem jeziku, imetnik dovoljenja za promet z

zdravilom vsaj tri mesece pred načrtovanim trženjem zdravila v Republiki Sloveniji predloži JAZMP informacije o zdravilu v slovenskem jeziku.

(2) Vloga vsebuje:

- spremni dopis;
- seznam vseh odobrenih sprememb, ki se nanašajo na informacije o zdravilu, skupaj z datumi odobritve;
- zadnje odobrene informacije o zdravilu v angleškem jeziku ter njihov strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen prevod v slovenskem jeziku, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji;

– barvne osnutke zunanje in stične ovojnine.
(3) JAZMP o vlogi odloči v 30 dneh po prejemu ustreznih informacij o zdravilu v slovenskem jeziku.

48. člen

(sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila)

(1) Sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila je lahko:

- iz skupine zdravil brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah, v skupino zdravil na recept, ki se izdajajo v lekarnah;
- iz skupine zdravil na recept, ki se izdajajo v lekarnah, v skupino zdravil brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah.

(2) Sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila iz prejšnjega odstavka se lahko obravnava na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali po uradni dolžnosti JAZMP.

(3) Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila vsebuje:

- spremni dopis;
- dokumentacijo v skladu z navodili iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika, ki dokazuje, da zdravilo izpolnjuje pogoje za predlagani način predpisovanja in izdaje zdravila v skladu s predpisom o razvrščanju zdravil glede na predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini;
- predlog nove ovojnine in navodila za uporabo z označenimi spremembami in njun čistopis.

(4) Obravnava spremembe poteka po postopku in v rokih, ki so določeni za spremembo tipa II v Uredbi 1234/2008/ES.

IV. PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

49. člen

(podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom se lahko podaljša po izteku petih let na podlagi vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom in ponovne ocene razmerja med koristjo in tveganjem zdravila. Dovoljenje za promet z zdravilom se podaljša za nedoločen čas, razen če JAZMP zahteva ponovno podaljšanje zaradi varovanja javnega zdravja.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP predloži dokumentacijo glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, vključno z oceno podatkov iz poročil o domnevnih neželenih učinkih in rednih posodobljenih poročil o varnosti ter z vsemi spremembami pogojev, uvedenih od izdaje dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Ne glede na določbe prvega odstavka tega člena v postopkih z medsebojnim priznavanjem, v katerih je Republika Slovenija zadevna država članica in v katerih je referenčna država članica pred vključitvijo Republike Slovenije v zadevni postopek na podlagi ugotovljenega pozitivnega razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila že podaljšala dovoljenje za promet z zdravilom za nedoločen čas, JAZMP to lahko upošteva pri izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in podaljšanje dovoljenja za promet s tem zdravilom v Republiki Sloveniji ni potrebno.

(4) Če se imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odloči, da dovoljenja za promet z zdravilom ne bo podaljšal, o tem obvesti JAZMP, in navede razloge za takšno odločitev.

50. člen

(oblika in sestava dokumentacije)

Podatke in dokumentacijo za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži v obliki CTD, ki obsega podatke iz modulov 1 in 2, kot je določeno v 51. do 58. členu tega pravilnika.

51. člen

(sestava modula 1)

(1) Imetnik dovoljenja za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom posreduje v Modulu 1 naslednjo dokumentacijo:

- 1.0 spremni dopis;
 - 1.1 pregled vsebine celotne dokumentacije (kazalo vseh modulov);
 - 1.2 izpolnjen obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom s pripadajočimi prilogami;
 - 1.3 informacije o zdravilu:
 - povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo;
 - 1.4 izjave s podpisi in podatki o usposobljenosti strokovnjakov za:
 - 1.4.1 farmacevtsko-kemijski in biološki del dokumentacije,
 - 1.4.2 neklinični farmakološko-toksikološki del dokumentacije, če je potrebno in
 - 1.4.3 klinični del dokumentacije;
 - 1.8.1 povzetek sistema farmakovigilance, če je to potrebno v skladu z določbo iz 203. člena zakona in 68. člena tega pravilnika;
 - 1.8.2 načrt za obvladovanje tveganj, če je to potrebno.
- (2) Sestava modula 1 je podrobneje opredeljena v 52. do 57. členu tega pravilnika.

52. člen

(sestava modula 1 – vsebina vloge in spremni dopis)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži vsebino modulov 1 in 2, ki so predloženi v vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Spremni dopis vsebuje podatke o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov), podatke o zadevnem zdravilu (ime zdravila, mednarodno nelastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in številka postopka), podatke o načinu predložitve vloge (preko CESP ali vrsta in število nosilcev elektronskega zapisa ali število fasciklov) ter datum in podpis odgovorne osebe.

53. člen

(sestava modula 1 – obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom v slovenskem ali angleškem jeziku in upošteva predlogo, objavljeno na spletni strani Evropske komisije v pravilih iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Obrazcu iz prejšnjega odstavka so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

54. člen

(sestava modula 1 – informacije o zdravilu)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži:

- za zdravila, z dovoljenjem za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo v slovenskem jeziku;

– za zdravila z dovoljenjem za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo v angleškem jeziku.

(2) Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predlaga spremembe že odobrenih informacij o zdravilu, jih mora označiti.

(3) Predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka z medsebojnim priznavanjem oziroma pred prihodom zdravila na trg predloži prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji.

55. člen

(sestava modula 1 – podatki o strokovnjakih)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži izjave s podpisi in podatki o usposobljenosti strokovnjakov za:

- farmacevtsko-kemijski in biološki del dokumentacije,
- neklinični farmakološko-toksikološki del dokumentacije, če je potrebno, in
- klinični del dokumentacije.

56. člen

(sestava modula 1 – povzetek sistema farmakovigilance)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži povzetek sistema farmakovigilance v skladu z dvanajsto alinejo 5. člena tega pravilnika.

57. člen

(sestava modula 1 – načrt za obvladovanje tveganj)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži posodobljen ali nov načrt za obvladovanje tveganj.

(2) Kadar ni na voljo novih podatkov, ki bi utemeljevali spremembo odobrenega načrta za obvladovanje tveganj, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži izjavo, s katero potrjuje veljavnost dokumenta, odobrenega v predhodnem postopku pridobitve ali vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Če za zadevno zdravilo načrta za obvladovanje tveganj ni in ta ni zahtevan, imetnik dovoljenja za promet to utemelji z izjavo.

58. člen

(sestava modula 2)

(1) Imetnik dovoljenja za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom v Modulu 2 pošlje naslednjo dokumentacijo:

1. V razdelku 2.3 dodatek k povzetku o kakovosti zdravila (poročilo strokovnjaka), ki mora praviloma vključevati:

– pisno izjavo, da je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremljal znanstveni in tehnični napredek z uvedbo vseh potrebnih sprememb od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali od zadnjega podaljšanja;

– pisno izjavo, da so bile vse uvedene spremembe o kakovosti predložene JAZMP, ter da zdravilo ustreza smernicam o kakovosti Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so na voljo na spletni strani EMA;

– kopijo zadnjih odobrenih specifikacij za učinkovino in končni izdelek, skupaj z datumom odobritve in številko postopka;

– kakovostno in količinsko sestavo zdravila, skupaj z datumom odobritve in številko postopka.

2. V razdelku 2.4 dodatek k pregledu neklinične dokumentacije (poročilo strokovnjaka), če je potrebno;

3. V razdelku 2.5 dodatek k pregledu klinične dokumentacije (poročilo strokovnjaka), ki mora opredeliti razmerje med koristjo in tveganjem na podlagi podatkov iz zadnjega rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila in podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila, zbranih od zadnje izdaje dovoljenja za promet z zdravilom ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer je treba upoštevati tudi nove podatke iz javno dostopnih publikacij. Dodatek vključuje:

– pregled izvedenih inšpekcijskih nadzorov farmakovigilančnega sistema s podatki o datumu, mestu nadzora, vrsti inšpekcijskega nadzora in zdravilih, ki jih zadeva, o pristojnem organu, ki ga je izvedel in analizo vpliva ugotovitev na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila;

– podatke o veljavnosti dovoljenj za promet z zdravilom in trženju zadevnega zdravila v EU in tretjih državah;

– podatke o ukrepih zaradi varnosti zdravila od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

– pregled pomembnih sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

– oceno o številu pacientov, ki so bili izpostavljeni zadevnemu zdravilu v kliničnih preskušanjih in med trženjem zdravila;

– tabelarni povzetek resnih neželenih učinkov, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih ali med trženjem zdravila, od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

– povzetke pomembnih ugotovitev o varnosti in učinkovitosti iz kliničnih preskušanj in neintervencijskih študij;

– pregled pomembne literature iz javno dostopnih publikacij od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ima možen vpliv na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila;

– oceno tveganja zdravila s pomembnimi podatki o varnosti, vrednotenju in opredelitvi tveganj ter učinkovitosti ukrepov zmanjševanja tveganja od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

– oceno koristi zdravila s pomembnimi podatki o učinkovitosti od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

– opredelitev razmerja med koristjo in tveganjem zdravila za odobrene indikacije;

– povzetek najpomembnejših ugotovitev o varnosti in učinkovitosti po zaključku zbiranja podatkov in v času priprave dodatka h kliničnemu pregledu.

(2) Pisna izjava strokovnjaka kliničnih strok vključuje podrobnosti, da:

– ni na voljo novih kliničnih ali nekliničnih farmakološko-toksikoloških podatkov, ki bi spremenili oceno razmerja med koristjo in tveganjem. V primeru novih nekliničnih farmakološko-toksikoloških podatkov imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži tudi strokovno poročilo o tem delu dokumentacije;

– se zdravilo po izteku petletnega obdobja lahko varno podaljša dovoljenje za promet z zdravilom za nedoločen čas, ali navedbo ter utemeljitev priporočenih ali začetih aktivnosti glede varnosti zdravila in potrebnega ponovnega podaljšanja;

– je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obveščal organ, pristojen za zdravila, o katerihkoli dodatnih podatkih, pomembnih za oceno razmerja med koristjo in tveganjem za zadevno zdravilo;

– so informacije o zdravilu v skladu s trenutnimi znanstvenimi dognanji upoštevajoč tudi ocene in priporočila, javno dostopna na evropskem spletnem informacijskem portalu.

59. člen

(natančnejša navodila)

(1) Pri pripravi dokumentacije iz 51. do 58. člena tega pravilnika imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, poleg določb zakona, tega pravilnika in drugih podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi zakona, upošteva navodila in smernice iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Za postopek obravnave podaljšanja dovoljenja za promet z zdravili, ki so v Republiki Sloveniji pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali po decentraliziranem postopku, JAZMP upošteva navodila in smernice iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

60. člen

(postopek podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom)

Za postopek podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom se smiselno uporabljajo določbe 21., 30. in 34. člena tega pravilnika.

61. člen

(ponovno podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom za določen čas)

Če JAZMP na podlagi upravičenih razlogov v zvezi s podatki iz sistema farmakovigilance, vključno z nezadostnim številom pacientov, izpostavljenih zadevnemu zdravilu, dovoljenja za promet z zdravilom ne podaljša za nedoločen čas, predlagatelj najmanj devet mesecev pred iztekom dovoljenja za promet z zdravilom vloži vlogo za ponovno podaljšanje v skladu z določbami 51. do 58. člena tega pravilnika.

V. PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

62. člen

(prenos dovoljenja za promet z zdravilom)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko prenese dovoljenje za promet z zdravilom na drug poslovni subjekt, ki izpolnjuje pogoje iz zakona, na podlagi vloge za prenos, ki jo JAZMP ne glede na vrsto postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, obravnava po nacionalnem postopku.

63. člen

(vloga za prenos dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Vloga za prenos dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo predloži dosedanji imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, vsebuje spremni dopis in obrazec za prenos dovoljenja za promet z zdravilom. Dosedanji in bodoči imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnita obrazec za prenos dovoljenja za promet z zdravilom, ki je objavljen na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si>), v njegovem vsakokrat veljavnem besedilu.

(2) Obrazcu so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

(3) JAZMP o prenosu dovoljenja za promet odloči v 60 dneh po prejemu popolne vloge.

VI. PRENEHANJE VELJAVNOSTI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

64. člen

(vloga za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Dovoljenje za promet z zdravilom preneha veljati na podlagi vloge predlagatelja za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Vloga za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje:

- spremni dopis, ki vsebuje podatke o vlogi, vključno z navedbo razlogov za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom;
- obrazec za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom, ki je objavljen na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si>), v njegovem vsakokrat veljavnem besedilu. Obrazcu so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vlogo iz prejšnjega odstavka predložiti JAZMP najmanj dva in največ 18 mesecev pred predvidenim prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom.

VII. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

65. člen

(povzetek sistema farmakovigilance)

(1) Če je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom predložena pred 21. julijem 2012, ko povzetek sistema farmakovigilance še ni bil zahtevan, in dovoljenje za promet z zdravilom še ni bilo izdano, predlagatelj lahko pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom dopolni dokumentacijo s povzetkom sistema farmakovigilance.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom povzetek sistema farmakovigilance predloži v vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali v vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, vendar najpozneje do 21. julija 2015.

66. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/10).

67. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-33/2014

Ljubljana, dne 16. junija 2014

EVA 2014-2711-0040

v funkciji ministrice za zdravje
mag. Alenka Bratušek l.r.
Predsednica vlade

2531. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini

Na podlagi 39. točke 6. člena, 137. člena, četrtega odstavka 138. člena in drugega odstavka 140. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

P R A V I L N I K
o farmakovigilanci zdravil za uporabo
v humani medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

(1) Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakonu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1); (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES) in Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 520/2012 z dne 19. junija 2012 o izvajanju dejavnosti na področju farmakovigilance, določenih v Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta (UL L št. 159 z dne 20. 6. 2012, str. 5; v nadaljnjem besedilu: Uredba 520/2012/EU) natančneje ureja sistem farmakovigilance na področju zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravil), in sicer:

- način poročanja o neželenih učinkih zdravila;
- način zbiranja, ocenjevanja in vrednotenja neželenih učinkov zdravila in drugih podatkov o farmakovigilanci zdravila;
- način ukrepanja z namenom obvladovanja in zmanjševanja tveganja, povezanega z zdravilom;
- obveznosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in imetnika začasnega dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja za promet z zdravilom), imetnika dovoljenja za promet z zdravili na debelo, proizvajalca, ki ima dovoljenje za uvoz zdravila, imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, imetnika potrdila o

priglasitvi paralelne distribucije in imetnika dovoljenja za sočutno uporabo zdravila;

- naloge nacionalnega centra za farmakovigilanco;
- naloge Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) na področju farmakovigilance;

– podrobnejše pogoje za pridobitev soglasja k osnutku protokola za neintervencijsko klinično preskušanje zdravila iz 138. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon) (v nadaljnjem besedilu: neintervencijska študija o varnosti zdravila).

(2) Farmakovigilanco nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje ureja 82. člen zakona.

2. člen

(natančnejša navodila)

Natančnejša navodila za imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in JAZMP za upravljanje sistema farmakovigilance so določena v smernicah o dobri praksi na področju farmakovigilance, objavljenih na spletni strani Evropske agencije za zdravila

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000345.jsp&mid=WC0b01ac058058f32c.

3. člen

(pomen izrazov)

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. Ocenjevanje poročila o neželenem učinku zdravila je preverjanje poročila glede izpolnjevanja zahtev iz prvega odstavka 5. člena tega pravilnika, ugotavljanje resnosti, pričakovosti in vzročne povezanosti domnevnega neželenega učinka z zadevnim zdravilom. Vključuje tudi začetno ocenjevanje poročila, pridobitev podatkov potrebnih za oceno, če poročilo ne vsebuje dovolj podatkov, nadaljnje spremljanje podatkov o domnevnem neželenem učinku zdravila in vodenje podrobne dokumentacije.

2. Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) je strokovni organ pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA), ki je pristojen za ocenjevanje in spremljanje varnosti zdravil za uporabo v humani medicini in je sestavljen iz predstavnikov držav članic Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), posamično imenovanih strokovnjakov, predstavnikov združenj zdravstvenih delavcev in organizacij pacientov.

3. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use) je strokovni organ pri EMA, ki je pristojen za oceno zdravil za uporabo v humani medicini in je sestavljen iz predstavnikov držav članic EU in posamično imenovanih strokovnjakov.

4. Poročevalec je oseba, ki poroča o domnevnem neželenem učinku zdravila.

5. Redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila je občasno poročilo, ki ga v naprej določenih obdobjih ali na zahtevo JAZMP, predloži imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in vsebuje predpisane podatke o varnosti zdravila ter oceno razmerja med koristjo in tveganjem.

6. Resen domnevni neželeni učinek zdravila je tudi neželeni učinek, ki ima za posledico drugo, po medicinski presoji, pomembno klinično stanje.

7. Seznam referenčnih datumov EU in pogostnosti oddaje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil (EURD list – List of European Union Reference Dates and frequency of submission of Periodic safety update reports) (v nadaljnjem besedilu: Seznam referenčnih datumov EU) je seznam, ki ga v skladu s sedmim odstavkom 107c. člena Direktive 2001/83/ES objavlja EMA na evropskem spletnem portalu o zdravilih vzpostavljenem v skladu s 26. členom Uredbe (ES) št. 726/2004 Evrop-

skega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1) zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 38), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES).

8. Skupina za usklajevanje je skupina, ki deluje v imenu organov, pristojnih za zdravila v državah članicah EU. Preučuje vprašanja, povezana s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenj za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku ter farmakovigilanco zdravil.

9. Varnostni signal je informacija, ki se pridobi iz enega ali več virov, vključno z opazovanjem in eksperimenti, in ki nakazuje novo morebitno vzročno povezanost ali nov vidik znane vzročne povezanosti med izpostavljenostjo zdravilu in dogodkom ali vrsto povezanih dogodkov, neželenih ali koristnih, za katerega se presodi, da je dovolj verjeten, da upraviči preverjanje.

10. Znanstveno vrednotenje poročila o domnevnem neželenem učinku zdravila je obravnava poročila po oceni poročila, za ovrednotenje morebitnega vpliva na razmerje med koristjo in tveganjem ob upoštevanju ostalih farmakovigilancijskih podatkov in kliničnih koristi zdravila.

II. NALOGE ZDRAVSTVENIH DELAVCEV

4. člen

(poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

(1) Zdravstveni delavec poroča nacionalnemu centru za farmakovigilanco o domnevnih neželenih učinkih zdravil v skladu s prvim in drugim odstavkom 129. člena zakona.

(2) Zdravstveni delavec poroča tudi:

- kadar je uporaba zdravila povzročila ali sumi, da je povzročila škodljivo medsebojno delovanje z drugim zdravilom;
- o kakršnemkoli sumu na povečanje pogostnosti pojavljanja domnevnega neželenega učinka zdravila;
- o sumu na neučinkovitost zdravila, katere posledica je ocenjena kot klinično pomembna.

(3) Zdravstveni delavec domnevne neželene učinke iz prvega in drugega odstavka tega člena poroča nacionalnemu centru za farmakovigilanco takoj, najpozneje pa v 15 dneh od ugotovitve.

(4) Če zdravstveni delavec o domnevnem neželenem učinku, ki se nanaša na uporabo cepiva, poroča inštituciji, ki v skladu s predpisi o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva vodi register neželenih učinkov po cepljenju, le ta posreduje poročila nacionalnemu centru za farmakovigilanco. Domnevne resne neželene učinke posreduje takoj ali najpozneje v sedmih dneh, domnevne neželene učinke cepiv, ki niso resni, pa takoj ali najpozneje v 15 dneh od prejema obvestila o domnevnem neželenem učinku.

(5) JAZMP posreduje poročila o domnevnih neželenih učinkih cepiv, ki jih je prejela neposredno, inštituciji, ki v skladu s predpisi o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva vodi register neželenih učinkov po cepljenju.

(6) Poročilo o domnevnem neželenem učinku zdravila se posreduje na način, kot je objavljeno na spletni strani JAZMP: <http://www.jazmp.si>.

5. člen

(oblika in vsebina poročila o neželenem učinku zdravila)

(1) Poročilo o domnevnem neželenem učinku zdravila vsebuje najmanj naslednje podatke:

- podatke o zadevnem zdravilu (ime, farmacevtska oblika, jakost, indikacija, za katero je bilo zdravilo predpisano, način aplikacije, trajanje zdravljenja);
- opis domnevnega neželenega učinka zdravila;
- podatke o poročevalcu;

– podatke o pacientu v kodirani obliki (začetnice imena in priimka in/ali starost in/ali datum rojstva, spol);
– številko serije zdravila, če se poročilo o domnevnem neželenem učinku nanaša na biološko zdravilo.

(2) Poročevalec zagotovi vse morebitne dodatne podatke, potrebne za oceno in vrednotenje domnevnega neželenega učinka zdravila, če ga k temu pozove JAZMP ali nacionalni center za farmakovigilanco.

6. člen

(zaupnost podatkov)

(1) Osebni podatki iz prejšnjega člena se obravnavajo kot zaupni in se lahko uporabljajo le za izvajanje zakona, tega pravilnika in ukrepov, potrebnih za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti zdravil.

(2) Poročilo o domnevnem neželenem učinku zdravila iz prvega in drugega odstavka 4. člena tega pravilnika se obravnava kot zaupen dokument, ki ni podlaga za oceno odgovornosti zdravstvenega delavca, ki je zdravilo predpisal ali izdal.

III. NALOGE IMETNIKA DOVOLJENJA ZA OPRAVLJANJE DEJAVNOSTI PROMETA Z ZDRAVILI NA DEBELO, PROIZVAJALCA, KI IMA DOVOLJENJE ZA UVOZ ZDRAVILA, IMETNIKA DOVOLJENJA S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM, IMETNIKA POTRDILA O PRIGLASITVI PARALELNE DISTRIBUCIJE IN IMETNIKA DOVOLJENJA ZA SOČUTNO UPORABO ZDRAVILA

7. člen

(poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, proizvajalec, ki ima dovoljenje za uvoz zdravila, imetnik dovoljenja s paralelno uvoženim zdravilom, imetnik potrdila o priglasitvi paralelne distribucije in imetnik dovoljenja za sočutno uporabo zdravila, o domnevnih neželenih učinkih zdravil iz prvega in drugega odstavka 4. člena tega pravilnika poroča nacionalnemu centru za farmakovigilanco takoj, najpozneje pa v 15 dneh od prejema poročila o domnevnem neželenem učinku zdravila.

(2) Poročilo o domnevnem neželenem učinku zdravila se posreduje na način, kot je objavljeno na spletni strani JAZMP: <http://www.jazmp.si>.

(3) Poslovni subjekt iz prvega odstavka tega člena takoj ali najpozneje v 24 urah po prejemu obvestila, ki zahteva nujno ukrepanje zaradi neposrednega ogrožanja javnega zdravja, obvesti nacionalni center za farmakovigilanco in JAZMP.

8. člen

(objava informacij o vprašanih farmakovigilance)

Poslovni subjekt iz prvega odstavka prejšnjega člena pri obveščanju javnosti o informacijah o vprašanih farmakovigilance smiselno uporablja 17. člen tega pravilnika.

9. člen

(ukrepi za zmanjševanje tveganj)

(1) Poslovni subjekt iz prvega odstavka 7. člena tega pravilnika izvede ukrepe, ki mu jih za zmanjševanje ali preprečevanje tveganj v zvezi s farmakovigilanco zdravila naloži JAZMP.

(2) Poslovni subjekt iz prvega odstavka 7. člena tega pravilnika pri obveščanju strokovne javnosti smiselno upošteva četrty, peti in šesti odstavek 16. člena tega pravilnika.

IV. NALOGE IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

10. člen

(oseba, odgovorna za sistem farmakovigilance)

(1) Oseba, odgovorna za sistem farmakovigilance:

– je odgovorna za vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance na način, ki zagotavlja zbiranje in primerjavo podatkov o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravila;

– ima zagotovljen dostop do glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in zadostno pristojnost za zagotavljanje, da je vsebina glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance točen in redno posodobljen odraz sistema farmakovigilance;

– ima zadostno pristojnost, da vpliva na izvajanje sistema kakovosti in dejavnosti farmakovigilance;

– ima pregled nad varnostnimi profili zdravil in varnostnimi vprašanji ter upošteva in spremlja pogoje dovoljenja za promet z zdravili in druge obveznosti, ki zadevajo varnost zdravil ter ukrepe za zmanjševanje tveganj;

– ima zadostno pristojnost glede vsebine načrtov za obvladovanje tveganj;

– sodeluje pri pregledu in odobritvi protokolov kliničnih preskušanj zdravil po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom;

– zagotavlja ustrezno kakovost, pravilnost in popolnost podatkov o farmakovigilanci zdravila, ki so predloženi JAZMP, ter na vse zahteve JAZMP za predložitev dodatnih podatkov, potrebnih za vrednotenje koristi in tveganj, povezanih z zdravilom, odgovori v celoti in takoj, vključno s predložitvijo podatkov o obsegu prodaje;

– predloži JAZMP vse druge informacije, ki so pomembne za oceno koristi in tveganj, povezanih z zdravilom, vključno z ustreznimi podatki iz kliničnih preskušanj zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet;

– zagotavlja 24-urno razpoložljivost.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP sproti obveščila o spremembah glede odgovorne osebe za sistem farmakovigilance in o spremembi njenih kontaktnih podatkov v skladu s podzakonskim predpisom, ki ureja dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki nima sedeža v Republiki Sloveniji in ima določeno kontaktno osebo za farmakovigilanco v Republiki Sloveniji, obvesti JAZMP o tej kontaktni osebi in sproti posreduje vse spremembe, ki se nanašajo nanjo.

(4) JAZMP lahko zahteva imenovanje kontaktne osebe za farmakovigilanco v Republiki Sloveniji, kadar v postopku inšpekcijskega nadzora ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom iz prejšnjega odstavka naloge farmakovigilance na ozemlju Republike Slovenije ne izvaja v skladu z določbami zakona in tega pravilnika.

11. člen

(vodenje dokumentacije o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi podrobno dokumentacijo o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravil v EU ali v tretjih državah, o katerih poročajo zdravstveni delavci, pacienti ali drugi poslovni subjekti, ali pa se pojavijo v okviru kliničnega preskušanja zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi dostopnost podatkov iz prejšnjega odstavka na enem mestu v EU.

12. člen

(poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

– elektronsko posreduje poročila o domnevnih resnih neželenih učinkih zdravil, ki se pojavijo v EU in v tretjih državah, v podatkovno bazo EudraVigilance najpozneje v 15 dneh po prejemu obvestila o domnevnem neželenem učinku zdravila;

– elektronsko posreduje poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki niso resni, ki se pojavijo v EU, v podatkovno bazo EudraVigilance najpozneje v 90 dneh po prejemu obvestila o domnevnem neželenem učinku zdravila;

– vzpostavi postopke za pridobitev natančnih in preverljivih podatkov za znanstveno vrednotenje poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil, zbira nadaljnje podatke o teh poročilih in posodobljene informacije posreduje v podatkovno bazo EudraVigilance;

– sodeluje z JAZMP in EMA pri odkrivanju dvojnikov poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil;

– spremlja medicinsko in znanstveno literaturo v Republiki Sloveniji, ki ni na seznamu publikacij, ki jih spremlja EMA, in poroča o domnevnih neželenih učinkih zdravil v podatkovno bazo EudraVigilance najpozneje v 15 dneh po prejemu obvestila o domnevnem neželenem učinku zdravila;

– takoj ali najpozneje v 24 urah po prejemu obvestila o domnevnih resnih neželenih učinkih zdravila, ki zahtevajo nujno ukrepanje zaradi neposrednega ogrožanja javnega zdravja, obvesti JAZMP.

(2) Poleg nalog iz prejšnjega odstavka, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje dodatne zahteve glede poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki mu jih na podlagi utemeljenih razlogov, ki izhajajo iz sistema farmakovigilance, naloži JAZMP.

13. člen

(redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila v skladu s pogostnostjo in datumi predložitve, določenimi z dovoljenjem za promet z zdravilom. Pogostnost oddaje in datumi predložitve veljajo, dokler z dovoljenjem za promet z zdravilom ni določeno drugače.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z osmo alinejo prvega odstavka 133. člena zakona, elektronsko posreduje redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila EMA.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom iz 45., 47., drugega odstavka 52. člena in drugega odstavka 53. člena zakona predloži redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila le v naslednjih primerih:

– kadar je obveznost predložitve določena kot pogoj v dovoljenju za promet z zdravilom;

– ko to zahteva JAZMP zaradi farmakovigilancijskih razlogov ali ker ni na voljo dovolj rednih posodobljenih poročil o varnosti za zadevno učinkovino, po tem, ko je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom;

– če je učinkovina na Seznamu referenčnih datumov EU.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, za zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet pred 21. julijem 2012, in za katero pogostnost oddaje in datumi predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila niso določeni z dovoljenjem za promet, predloži redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila:

– takoj, če to zahteva JAZMP;

– najmanj vsakih šest mesecev po izdaji dovoljenja za promet v obdobju pred dajanjem zdravila na trg;

– po začetku dajanja zdravila na trg;

– najmanj vsakih šest mesecev v prvih dveh letih;

– po preteku dveh let po začetku dajanja zdravila na trg enkrat letno v naslednjih dveh letih;

– po preteku štirih let po začetku dajanja zdravila na trg v triletnih intervalih.

(5) Pogostnost oddaje in datumi predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila iz prvega, tretjega in četrtega odstavka tega člena se lahko spremenijo, kadar sta za učinkovino ali kombinacijo učinkovin določena usklajena pogostnost za predložitev in referenčni datum EU, da se omogoči enotna ocena v povezavi s postopkom delitve dela, in sta objavljena na spletni strani EMA. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v tem primeru JAZMP predloži vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s podzakonskim predpisom, ki ureja dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

(6) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko iz farmakovigilancijskih razlogov, ali da se prepreči podvajanje ocenjevanja, ali da se doseže mednarodna usklajenost, Odboru za

zdravila za uporabo v humani medicini ali Skupini za usklajevanje predloži zahtevo za določitev referenčnega datuma EU ali za spremembo pogostnosti predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila. Vlogo predloži pisno in jo ustrezno utemelji.

(7) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremlja Seznam referenčnih datumov EU glede sprememb datumov ali pogostnosti predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila na evropskem spletnem portalu o zdravilih in če je potrebno, JAZMP predloži vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s podzakonskim predpisom, ki ureja dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

(8) Vsaka sprememba datumov in pogostnosti predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila iz razlogov iz petega, šestega in sedmega odstavka tega člena začne veljati šest mesecev od dneva objave Seznama referenčnih datumov EU na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

(9) Redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila vsebuje:

– povzetke podatkov, pomembnih za koristi in tveganja zdravila, vključno z rezultati kliničnih preskušanj po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom ob upoštevanju morebitnega vpliva na dovoljenje za promet z zdravilom;

– znanstveno vrednotenje razmerja med koristjo in tveganjem zdravila, ki temelji na vseh razpoložljivih podatkih, vključno s podatki iz kliničnih preskušanj pri neodobrenih indikacijah in populacijah;

– vse podatke, ki se nanašajo na obseg prodaje zdravila in vse podatke, ki jih ima imetnik dovoljenja za promet z zdravilom o številu receptov, vključno z oceno o tem, koliko prebivalstva je izpostavljenega zdravilu.

14. člen

(zaznavanje varnostnih signalov)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremlja vse razpoložljive podatke o farmakovigilanci zdravila z namenom ugotavljanja ali je prišlo do novih tveganj, ali so se tveganja spremenila in ali pri posameznem zdravilu vplivajo na razmerje med koristjo in tveganjem.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom podatke iz prejšnjega odstavka spremlja s pogostnostjo, ki je sorazmerna z opredeljenim tveganjem, možnimi tveganji in potrebi po dodatnih informacijah v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obvesti JAZMP o ugotovljenih novih ali spremenjenih tveganjih in o vplivu na spremembo razmerja med koristjo in tveganjem zdravila.

15. člen

(sistem obvladovanja tveganj)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom upravlja in posodablja sistem obvladovanja tveganj za vsako zdravilo, razen za zdravila iz drugega odstavka 203. člena zakona.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremlja izid ukrepov za zmanjševanje tveganj iz načrta za obvladovanje tveganj in ukrepov, določenih z dovoljenjem za promet z zdravilom na podlagi 58. člena zakona.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom iz drugega odstavka 203. člena zakona, na podlagi utemeljene zahteve JAZMP, predloži načrt za obvladovanje tveganj, ki ga bo uvedel za zadevno zdravilo.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko v 30 dneh od prejema pisnega obvestila o naloženi obveznosti JAZMP zaprosi, da predloži pisna pojasnila kot odgovor na naloženo obveznost iz prejšnjega odstavka.

(5) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži odgovor na naloženo obveznost iz prejšnjega odstavka v roku, ki ga določi JAZMP.

(6) JAZMP na podlagi predloženih pisnih pojasnil umakne ali potrdi obveznost predložitve načrta za obvladovanje tveganj za zadevno zdravilo.

16. člen

(dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja dodatne ukrepe za zmanjševanje tveganj iz sistema obvladovanja tveganj v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred začetkom izvajanja dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj iz prejšnjega odstavka pridobi soglasje JAZMP, ne glede na vrsto postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži JAZMP izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce ali paciente, ki je v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika del dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj, ter navede ciljne skupine za posredovanje izobraževalnega gradiva, način posredovanja in časovni okvir posredovanja. Če JAZMP v 30 dneh ne zahteva dopolnitev ali sprememb, se šteje, da je izobraževalno gradivo primerno.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom strokovno javnost obvešča o vprašanih farmakovigilance z neposrednim obvestilom za zdravstvene delavce v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika oziroma jo mora obveščati, če tako zahteva JAZMP.

(5) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom neposredno obvestilo za zdravstvene delavce iz prejšnjega odstavka posreduje v soglasju z JAZMP glede vsebine, ciljnih skupin, načina obveščanja in časovnega okvira obveščanja.

(6) Ovojnica z obvestilom, poslanim v skladu s četrtem in petim odstavkom tega člena, mora biti jasno označena z naslednjim opozorilom v rdeči barvi: »Pomembno obvestilo o varnosti zdravila«.

(7) Izobraževalno gradivo iz tretjega odstavka tega člena in neposredno obvestilo za zdravstvene delavce iz četrtega odstavka tega člena ne vsebuje prvih oglaševanja.

(8) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvede druge ukrepe, ki mu jih za zmanjševanje ali preprečevanje tveganj naloži JAZMP.

(9) Na zahtevo JAZMP, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži oceno učinkovitosti dodatnih ukrepov za zmanjševanje tveganj.

(10) Če se izobraževalno gradivo iz tretjega odstavka tega člena ali neposredno obvestilo za zdravstvene delavce iz četrtega odstavka tega člena nanaša na zdravilo, ki je na seznamu zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES objavlja EMA, gradivo vključuje poln navzdol obrnjen trikotnik v črni barvi. Simbolu sledi stavek »Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.« in standardna kratka obrazložitev v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika.

17. člen

(objava informacij o vprašanih farmakovigilance)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da so vse objavljene informacije o vprašanih farmakovigilance zdravila javnosti predstavljene objektivno in da niso zavajajoče ter da ne vsebujejo prvih oglaševanja.

18. člen

(glavni dosje o sistemu farmakovigilance)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi glavni dosje o sistemu farmakovigilance v vsebini in obliki v skladu z Uredbo 520/2012/EU in s smernicami iz 2. člena tega pravilnika.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotavlja, da je vsebina glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance točen in redno posodobljen odraz sistema farmakovigilance in odraža vse razpoložljive podatke o varnosti zdravil, za katera ima dovoljenje za promet v EU.

(3) Glavni dosje o sistemu farmakovigilance je shranjen v državi članici EU, kjer imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja glavne naloge farmakovigilance ali v državi članici EU, kjer deluje oseba, odgovorna za sistem farmakovigilance.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da je glavni dosje o sistemu farmakovigilance stalno in takoj dostopen za nadzor na mestu, kjer je shranjen.

(5) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom redno presoja svoj sistem farmakovigilance in v glavni dosje o sistemu farmakovigilance vpiše opombo o glavnih ugotovitvah svoje presoje ter pripravi in izvede ustrezen načrt ukrepov za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti.

(6) Opomba iz prejšnjega odstavka se lahko umakne iz glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance po tem, ko so bili v celoti izvedeni ukrepi za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti.

V. NALOGE NACIONALNEGA CENTRA ZA FARMAKOVIGILANCO

19. člen

(naloge)

Nacionalni center za farmakovigilanco:

– zbira in ocenjuje poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil, vključno s podatki o nepravilni uporabi, zlorabi, neučinkovitosti zdravil, ponarejenih zdravilih in ostalih pomembnih podatkih za varno uporabo zdravil v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika;

– posreduje ocene poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil JAZMP najpozneje v sedmih dneh po prejemu poročila o domnevnem neželenem učinku zdravila;

– posreduje JAZMP druge pomembne podatke, ki zadevajo varnost zdravil;

– obvešča JAZMP v primeru potrebe po takojšnjem ukrepanju, najpozneje pa v 24 urah po prejemu obvestila, ki zahteva nujno ukrepanje.

VI. NALOGE JAZMP

20. člen

(obravnava poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil)

V okviru opravljanja nalog iz 134. člena zakona JAZMP v zvezi z obravnavo poročil o domnevnih neželenih učinkih izvaja naslednje naloge:

– upravlja sistem farmakovigilance za zbiranje podatkov o tveganjih za zdravje pacientov ali javno zdravje zaradi zdravil. Ti podatki se zlasti nanašajo na domnevne neželene učinke zdravila, in izhajajo iz uporabe zdravila v okviru pogojev in/ali uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, vključno na domnevne neželene učinke zdravil, ki so posledica napake povezane z uporabo zdravila, nepravilne uporabe, zlorabe, prevelikega odmerjanja, neodobrene uporabe in poklicne izpostavljenosti zdravilu;

– znanstveno vrednoti poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil ter sprejme ukrepe za pridobitev natančnih in preverljivih podatkov za znanstveno vrednotenje poročil. V nadaljnje spremljanje poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil lahko vključi zdravstvene delavce in paciente, kot je primerno, ter imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za poročila, ki jih ta posreduje JAZMP;

– elektronsko posreduje poročila o domnevnih resnih neželenih učinkih zdravil najpozneje v 15 dneh po prejemu obvestila o domnevnem resnem neželenem učinku zdravila v podatkovno bazo EudraVigilance v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika;

– elektronsko posreduje poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki niso resni, v podatkovno bazo EudraVigilance v 90 dneh po prejemu obvestila o domnevnem neželenem učinku zdravila, v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika;

– sodeluje z imetniki dovoljenj za promet z zdravili in z EMA pri odkrivanju dvojnikov poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil;

– spodbuja zdravstvene delavce in paciente k poročanju o domnevnih neželenih učinkih zdravil in lahko v te aktivnosti po potrebi vključi nacionalni center za farmakovigilanco, organizacije zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov.

21. člen

(ukrepi v nujnih farmakovigilancijskih primerih)

(1) JAZMP izvaja ukrepe v nujnih farmakovigilancijskih primerih (v nadaljnjem besedilu: nujni postopek EU), kadar na podlagi ocene podatkov iz sistema farmakovigilance oceni, da je potrebno nujno ukrepanje.

(2) JAZMP postopek iz prejšnjega odstavka sproži tako, da obvesti Evropsko komisijo, EMA in organe, pristojne za zdravila drugih držav članic EU, kadar:

- bo odvzela ali začasno odvzela dovoljenje za promet z zdravilom;
- bo prepovedala uporabo zdravila;
- bo zavrnila podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom;
- jo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obvesti, da je zaradi varnostnih razlogov prekinil promet z zdravilom, zaprosil za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom ali to namerava storiti ali ni zaprosil za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) JAZMP o nameravanih ukrepih iz prejšnjega odstavka pisno obvesti EMA in navede razloge ter da na voljo zadevne strokovne podatke, ki vključujejo njihovo oceno.

(4) JAZMP lahko do sprejetja končne odločitve v postopku iz prvega odstavka tega člena, kadar je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja, ukrepa v skladu s petim odstavkom 64. člena zakona.

(5) Če JAZMP na podlagi ocene podatkov iz sistema farmakovigilance oceni, da so potrebne nove kontraindikacije, zmanjšanje priporočenega odmerka ali omejitve indikacij zdravila, o tem obvesti Evropsko komisijo, EMA in organe, pristojne za zdravila drugih držav članic EU in navede razloge zanje, ter začne nujni postopek EU, ko meni, da so potrebni nujni ukrepi. Če JAZMP postopka iz prvega odstavka tega člena ne začne, in gre za zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, zadevo posreduje Skupini za usklajevanje.

(6) Ne glede na prvi, drugi in peti odstavek tega člena, za zdravilo, ki ima dovoljenje za promet le v Republiki Sloveniji, obravnava farmakovigilancijski primer, za katerega oceni, da je potrebno nujno ukrepanje, JAZMP in o začetku postopka obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(7) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko za oceno farmakovigilancijskega primera iz prejšnjega odstavka pisno poda svoje pripombe.

(8) JAZMP najpozneje v 60 dneh od začetka postopka iz šestega odstavka tega člena:

- ugotovi, da nadaljnja ocena podatkov in ukrepi niso potrebni;
- naloži imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, da opravi nadaljnjo oceno podatkov in spremlja izide ocene;
- naloži imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, da izvede neintervencijsko klinično študijo o varnosti zdravila in oceni izide študije;
- naloži imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, da izvede ukrepe za zmanjševanje tveganj, vključno s pogoji in omejitvami dovoljenja, kot jih določi JAZMP;
- začasno odvzame dovoljenje za promet z zdravilom;
- odvzame dovoljenje za promet z zdravilom, ali
- spremeni dovoljenje za promet z zdravilom.

22. člen

(obveščanje)

- (1) JAZMP na svoji spletni strani obvešča javnost najmanj o:
- načinih poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil za zdravstvene delavce in paciente;
 - vprašanih farmakovigilance;

– seznamu zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES objavlja EMA;

– povzetkih načrtov za obvladovanje tveganj za zdravila, odobrena v skladu z zakonom;

– seznamu nacionalne medicinske in znanstvene literature, ki jo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremlja za namen poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil.

(2) Pri objavi obvestil o vprašanih farmakovigilance upošteva določbe zakona, zakona, ki ureja gospodarske družbe in zakona, ki ureja varovanje osebnih podatkov.

VII. NEINTERVENCIJSKA ŠTUDIJA O VARNOSTI ZDRAVILA PO PRIDOBITVI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

23. člen

(podrobnejši pogoji za pridobitev soglasja k osnutku protokola neintervencijske študije o varnosti zdravila)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži JAZMP osnutek protokola neintervencijske študije o varnosti zdravila, ki bo potekala le v Republiki Sloveniji, in za katero mora pridobiti soglasje iz 138. člena zakona.

(2) Vsebina in oblika protokola iz prejšnjega odstavka morata biti v skladu s Prilogo III Uredbe 520/2012/EU in s smernicami iz 2. člena tega pravilnika.

(3) JAZMP v 60 dneh od predložitve osnutka protokola iz prvega odstavka tega člena izda sklep o soglasju k osnutku protokola, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- vsebina in oblika protokola izpolnjujeta zahteve iz prejšnjega odstavka;
- načrt neintervencijske študije o varnosti zdravila ustreza opredelitvi neintervencijskega kliničnega preskušanja v skladu z zakonom in s smernicami iz 2. člena tega pravilnika;
- načrt študije iz prejšnje alineje zagotavlja doseganje namena in ciljev preskušanja;
- predloženo je dokazilo, da je oseba, odgovorna za sistem farmakovigilance, vključena v pregled in odobritev protokola;
- izvajanje neintervencijske študije o varnosti zdravila ne pospešuje predpisovanja in porabe zdravila.

(4) Kadar se neintervencijska študija o varnosti zdravila izvaja tudi v drugi državi članici EU in za katero mora pridobiti soglasje iz 138. člena zakona, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance osnutek protokola v skladu s postopkom iz 107n. do 107p. člena Direktive 2001/83/ES.

24. člen

(vsebinske spremembe protokola neintervencijske študije o varnosti zdravila)

(1) Po začetku neintervencijske študije o varnosti zdravila iz prvega odstavka 23. člena tega pravilnika, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP predloži vsako vsebinsko spremembo protokola, preden se le ta začne izvajati.

(2) Vsebinska sprememba protokola pomeni pomembno spremembo protokola, kot je opredeljena v smernicah iz 2. člena tega pravilnika.

(3) JAZMP v 30 dneh od predložitve vsebinske spremembe protokola odloči o ustreznosti predložene spremembe.

(4) Po začetku študije iz četrtega odstavka 23. člena tega pravilnika imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vsako vsebinsko spremembo protokola predloži Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance v skladu s 107o. členom Direktive 2001/83/ES.

25. člen

(posredovanje podatkov v elektronski register študij po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom EU)

Sponzor pred začetkom zbiranja podatkov posreduje podatke o vseh neintervencijskih študijah o varnosti zdravil po pri-

dobitvi dovoljenja za promet z zdravilom v elektronski register študij po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom EU, EU PAS Register, v skladu s smernicami iz 2. člena tega pravilnika, ki je dostopen prek evropskega spletnega portala o zdravilih http://www.encepp.eu/encepp_studies/indexRegister.shtml.

VIII. KONČNI DOLOČBI

26. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 53/06 in 16/11).

27. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-31/2014

Ljubljana, dne 16. junija 2014

EVA 2014-2711-0041

v funkciji ministrice za zdravje
mag. Alenka Bratušek l.r.
Predsednica vlade

2532. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini

Na podlagi sedmega odstavka 87. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

PRAVILNIK

o označevanju in navodilu za uporabo 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 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), natančneje določa:

- način označevanja zdravil;
- obliko in vsebino navodila za uporabo;
- posebne pogoje za označevanje in navodilo za uporabo za posamezna zdravila oziroma skupine zdravil.

2. člen

(izjeme glede uporabe pravilnika)

Ta pravilnik se ne uporablja za označevanje in navodila za uporabo zdravil iz prve alineje tretjega odstavka 20. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon), za katera je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) začasno dovolila promet oziroma izdala dovoljenje za vnos ali uvoz iz drugega odstavka 116. člena zakona.

3. člen

(definicije in izrazi)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. **Koda QR** je matrična oziroma dvodimenzionalna črna koda, ki se lahko uporablja za posredovanje odobrenih dodatnih podatkov o zdravilu iz 20. in 30. člena tega pravilnika.

2. **Način uporabe** je pot uporabe in postopek uporabe.

3. **Odmerek** je količina zdravila, ki jo pacient prejme naenkrat.

4. **Postopek uporabe** so osnovna navodila za pravilno uporabo zdravila (npr. »Tableto raztopite v ustih!«).

5. **Pot uporabe** je pot, po kateri se zdravilo daje (aplicira) na mesto, kjer se začne sproščati učinkovina. Za navajanje poti uporabe (aplikacije) se uporabljajo standardni izrazi, ki so objavljeni v Slovenskem nacionalnem dodatku k Evropski farmakopeji – Formularium Slovenicum, dosegljivem tudi na spletni strani: <http://www.formularium.si>, in v publikaciji Standardni izrazi (Standard terms), ki jo izdaja Evropska direkcija za kakovost zdravil (EDQM) in je dosegljiva tudi na spletni strani: <http://www.edqm.eu/StandardTerms>.

II. OZNAČEVANJE ZDRAVIL

4. člen

(podatki na zunanji ovojnini)

(1) Vsako zdravilo, ki se daje v promet, mora biti označeno na zunanji ali na stični obojnini, če zunanje obojnine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

1. ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter če je to ustrezno, navedba, ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle. Če zdravilo vsebuje do tri učinkovine, mora imenu slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime. Izjemoma lahko JAZMP pri večjezičnih obojninah dovoli navedbo mednarodnega nelastniškega imena v angleškem jeziku;

2. kakovostna in količinska navedba učinkovin. Učinkovine je treba navesti s splošnim imenom na enoto odmerka oziroma glede na način uporabe, s količino in kemijsko obliko učinkovine na maso ali prostornino;

3. farmacevtska oblika in vsebina pakiranja, izražena v enotah mase, prostornine ali v številu enot farmacevtske oblike;

4. seznam pomožnih snovi. Pri farmacevtskih oblikah za parenteralno uporabo, za oko, nos, uho, za dermalno, vaginalno, rektalno uporabo ali za inhaliranje in pri zdravilih za uporabo na ustni sluznici je treba navesti vse pomožne snovi, pri ostalih farmacevtskih oblikah pa le tiste, ki imajo prepoznano delovanje ali učinek in so navedene v Prilogi, ki je sestavni del tega pravilnika;

5. način uporabe zdravila. Navesti je treba postopek in če je treba pot uporabe. Vedno je treba navesti tudi opozorilo: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«. Zagotoviti je treba prostor, kamor se vpiše predpisano odmerjanje zdravila za posameznega uporabnika;

6. opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«;

7. druga opozorila, če tako določi JAZMP;

8. datum izteka roka uporabnosti zdravila (mesec in leto) in rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

9. posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

10. posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, kadar so potrebni, kot tudi naporitev na ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi;

11. številka serije;

12. ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je potrebno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet z zdravilom;

13. številka dovoljenja za promet z zdravilom, v skladu z navodili JAZMP;

14. pri zdravilih za samozdravljenje skrajšano navodilo za uporabo in odmerjanje zdravila;

15. zaščitni element v skladu z 88. členom zakona;

16. druge oznake, če tako določi JAZMP.

(2) Podatki iz prejšnjega odstavka so poleg v slovenskem jeziku lahko navedeni tudi v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije ali drugih evropskih jezikih in pisavah. Pri tem je lahko le navedba imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v različnih državah, za katere je pripravljena ovojnjina, različna.

5. člen

(izmišljeno ime zdravila)

(1) Izmišljeno ime zdravila:

– ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom zdravila;

– ne sme imeti zavajajočih terapevtskih ali farmacevtskih pomenov;

– ne sme biti zavajajoče glede na sestavo zdravila;

– ne sme povzročati zmede in pomot pri predpisovanju, tiskanju ali izgovorjavi z imeni drugih zdravil;

– ne sme povzročati zamenjave z drugimi vrstami izdelkov;

– ne sme vsebovati prvin oglaševanja;

– naj bo praviloma sestavljeno le iz ene besede, brez okrajšav in uporabe številke ter kratic, razen če je drugače ustrezno utemeljeno.

(2) JAZMP na svoji spletni strani objavi podrobnejša navodila glede poimenovanja zdravil za uporabo v humani medicini.

6. člen

(dodatni podatki na zunanji ovojnjini)

(1) Poleg podatkov iz 4. člena tega pravilnika mora biti zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem, decentraliziranim ali centraliziranim postopku, označeno na zunanji ali na stični ovojnjini, če zunanje ovojnjine ni, z naslednjimi podatki v slovenskem jeziku v tako imenovanem modrem okencu:

1. oznake previdnostnih ukrepov, ki jih določi JAZMP, če je potrebno;

2. način in režim predpisovanja in izdaje zdravila;

3. eno ali dvodimenzionalno optično čitljivo kodo za identifikacijo, skladno z ISO standardi, v kateri je zapisana 13-mestna globalna trgovinska številka (v nadaljnjem besedilu: številka GTIN). Koda mora biti združljiva s predpisi o nacionalnem identifikatorju zdravila in s sistemi kodiranja, ki se uporabljajo v sistemu javnega zdravstva Republike Slovenije;

4. pri zdravilih, ki so izdelana iz krvi ali plazme, je treba navesti geografski izvor krvi ali plazme (npr. Evropska unija, Združene države Amerike);

5. pri zdravilih, ki so izdelana izključno iz krvi ali plazme slovenskega izvora, je treba vključiti navedbo, da je zdravilo le iz krvi ali plazme slovenskega izvora;

6. pri zdravilih, ki vsebujejo učinkovine, pridobljene z gensko tehnologijo, je treba navesti te učinkovine, skupaj z oznako gensko spremenjenih mikroorganizmov ali celičnih linij.

(2) S podatki iz prejšnjega odstavka mora biti označeno tudi zdravilo, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

7. člen

(dodatni podatki za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku)

(1) Če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pred načrtovanim trženjem zdravila v Republiki Sloveniji predloži na JAZMP vlogo za potrditev podatkov iz prvega odstavka prejšnjega člena.

(2) Vloga vsebuje:

– spremni dopis;

– obrazec, objavljen na spletni strani JAZMP. Obrazcu so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

(3) JAZMP o vlogi odloči v 30 dneh po prejemu popolne vloge.

8. člen

(označevanje posebnih skupin zdravil)

(1) Radiofarmaceutski izdelki morajo biti označeni v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja radiofarmaceutske izdelke.

(2) Zdravila rastlinskega izvora morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja zdravila rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja homeopatska zdravila

(4) Zdravila s kalijevim jodidom, namenjena oskrbi, razdeljevanju in uporabi tablet kalijevega jodida v okviru zaščitnega ukrepa jodne profilakse v primeru jedrske ali radiološke nesreče v Republiki Sloveniji ali v drugi državi, ki bi lahko ogrozila prebivalstvo na delu ali celotnem območju Republike Slovenije, morajo biti označena v skladu s tem pravilnikom, pri čemer je lahko namesto roka uporabnosti odtisnjen datum proizvodnje zdravila.

9. člen

(označevanje zdravil za klinično preskušanje)

Zdravila, namenjena kliničnemu preskušanju, morajo biti označena v skladu s predpisom, ki ureja klinično preskušanje zdravil.

10. člen

(oznake previdnostnih ukrepov)

(1) JAZMP ob izdaji dovoljenja za promet z zdravilom določi naslednje oznake previdnostnih ukrepov, kadar je potrebno:

– trigonik (relativna prepoved upravljanja vozil) – prazen trikotnik v barvi besedila (Δ);

– trigonik (absolutna prepoved upravljanja vozil) – poln trikotnik v rdeči barvi (\blacktriangle);

– zdravilo, ki se izdaja na posebni zdravniški recept – paragraf v barvi besedila (§);

– omejena količina enkratne izdaje – klicaj v barvi besedila (!).

(2) Oznake iz prejšnjega odstavka morajo biti natisnjene v najmanj polovični velikosti imena zdravila.

11. člen

(podatki na stični ovojnjini)

Kadar je zdravilo vloženo v zunanjo ovojnjino, je treba praviloma na stični ovojnjini v slovenskem jeziku navesti vse podatke iz 4. člena tega pravilnika, razen zaščitnega elementa.

12. člen

(podatki na manjši stični ovojnjini)

(1) Na manjših stičnih ovojnjinah (npr. vsebnikih s prostornino do 10 ml, tubah z vsebnostjo do 10 g), na katerih ni mogoče navesti vseh podatkov iz 4. člena tega pravilnika, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

– ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika in če je treba, pot uporabe;

– postopek uporabe zdravila;

– datum izteka roka uporabnosti zdravila;

– številko serije;

– vsebino vsebnika, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot farmacevtske oblike;

(2) Praviloma je na manjših stičnih ovojnjinah treba navesti tudi imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali logotip

imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma z njim povezane družbe, odgovorne za zdravilo.

(3) Besedilo na manjših stičnih ovojninah je lahko navedeno v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena.

(4) Na manjših stičnih ovojninah je lahko poleg besedila v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije navedeno enako besedilo tudi v drugih evropskih jezikih in pisavah.

13. člen

(podatki na pretisnem omotu ali dvojnem traku)

(1) Na pretisnem omotu ali dvojnem traku zdravil, ki so dodatno vložena v zunanjo ovojnino, označeno v skladu s tem pravilnikom, je treba navesti najmanj naslednje podatke:

– ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;

– imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali logotip imetnika dovoljenja za promet z zdravilom oziroma z njim povezane družbe, odgovorne za zdravilo;

– datum izteka roka uporabnosti zdravila;

– številko serije.

(2) Besedilo na pretisnem omotu ali dvojnem traku je lahko navedeno v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz prejšnjega odstavka.

(3) Na pretisnem omotu ali dvojnem traku je lahko poleg besedila v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije navedeno enako besedilo tudi v drugih evropskih jezikih in pisavah.

14. člen

(opremljanje zdravil z dovoljenjem za promet z nalepkami)

(1) Dovoljenje za opremljanje z nalepkami se izda za posamezno koledarsko leto, ne glede na datum vložitve vloge.

(2) JAZMP lahko na podlagi poročila o porabi zdravila v preteklem letu ali načrta porabe zdravila za koledarsko leto, ki ne presega 3.000 kosov ali 40.000 eurov letnega prometa, ali obojega, dovoli opremljanje zdravila v ovojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, z nalepko v slovenskem jeziku. Pri tem mora biti ime zdravila na ovojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije enako imenu zdravila z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji. Če je ime zdravila sestavljeno iz mednarodnega nelastniškega imena (INN) ali drugega splošnega imena učinkovine, ki mu sledi blagovna znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, se vse jezikovne različice mednarodnega nelastniškega imena (INN) ali drugega splošnega imena učinkovine štejejo kot enako ime.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP izjemoma dovoli opremljanje zdravila v ovojnini v jeziku ene od držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, z nalepko v slovenskem jeziku tudi, če poraba v preteklem letu ali načrt porabe zdravila za koledarsko leto presega 3.000 kosov ali 40.000 eurov letnega prometa, če na trgu ni drugega zdravila z enako učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo, s katerim bi bilo mogoče pokriti terapevtske potrebe.

(4) Vlogo za opremljanje zdravila z dovoljenjem za promet z nalepkami se pri JAZMP vložijo vsako leto s priloženim spremnim dopisom, z utemeljitvijo izpolnjevanja pogojev iz drugega ali tretjega odstavka tega člena, ki mora poleg navedbe imena zdravila, jakosti, farmacevtske oblike, pakiranja in proizvajalca zdravila vključevati tudi poročilo o porabi zdravila v preteklem letu in letni načrt prodaje zdravila.

(5) Nalepka mora biti označena z najmanj naslednjimi podatki v slovenskem jeziku:

– ime zdravila, kot je določeno v 1. točki 4. člena tega pravilnika;

– kakovostna in količinska navedba učinkovin;

– način uporabe, vključno z opozorilom: »Pred uporabo preberite priloženo navodilo!«;

– druga opozorila, če tako določi JAZMP;

– posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

– rok uporabnosti zdravila, pripravljene tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

– ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;

– način in režim predpisovanja in izdaje zdravila;

– opozorilo: »Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!«.

(6) Če iz originalne ovojnine niso razvidni pomožne snovi, datum izteka roka uporabnosti zdravila, številka serije, oznake previdnostnih ukrepov, izpis imena v Braillovi pisavi in koda za identifikacijo zdravila, morajo biti tudi ti podatki navedeni na nalepki.

15. člen

(opremljanje esencialnih in nujno potrebnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, z nalepkami)

(1) Nalepko s podatki v slovenskem jeziku v skladu z določbami prejšnjega člena morajo imeti tudi esencialna in nujno potrebna zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, in je zanje JAZMP začasno dovolila promet v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona oziroma izdala dovoljenje za vnos ali uvoz iz drugega odstavka 116. člena zakona in se izdajajo v lekarnah. Za strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezno besedilo nalepke z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovoren poslovni subjekt, ki opravlja začasni promet oziroma vnos ali uvoz teh zdravil.

(2) Določbe prejšnjega odstavka se uporabijo tudi za zdravila iz druge alineje tretjega odstavka 20. člena zakona, ki se izdajajo v lekarnah, razen če JAZMP v izrednih primerih (infekcije, epidemije, pandemije, zastrupitve, sevanja in podobno) ne odloči drugače.

(3) Na nalepki iz prvega odstavka tega člena se pri esencialnih in nujno potrebnih zdravilih namesto imena in naslova imetnika dovoljenja za promet označi ime imetnika dovoljenja za začasen promet oziroma vnos ali uvoz tega zdravila.

16. člen

(drugačno označevanje)

(1) Ne glede na določbe 14. člena tega pravilnika lahko JAZMP izjemoma odobri označevanje zdravil, ki jih dajejo (aplicirajo) zdravstveni delavci in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini, v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če na trgu ni drugega ustreznega zdravila za določeno indikacijo.

(2) Vlogo za izjeme iz prejšnjega odstavka se pri JAZMP vložijo vsako leto s priloženim spremnim dopisom, ki vsebuje navedbo imena zdravila, jakosti, farmacevtske oblike, pakiranja in proizvajalca zdravila ter utemeljitev izpolnjevanja pogojev iz prejšnjega odstavka.

(3) Ne glede na določbe 14. člena tega pravilnika so zdravila sirote lahko označena v enem od jezikov držav članic Evropske unije, če to odobri Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA), o čemer imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali poslovni subjekt, ki opravlja promet s tem zdravilom, pred začetkom prometa obvesti JAZMP.

17. člen

(označevanje vzorcev zdravil)

(1) Vzorci zdravil, ki niso namenjeni prodaji, morajo biti dodatno označeni z navedbo »Ni za prodajo«.

(2) Vzorci zdravil, ki ne vsebujejo učinkovine in so namenjeni le za prikazovanje uporabe zdravila, morajo biti dodatno označeni z navedbo »Vzorec brez učinkovine«.

18. člen

(zahteve za podatke)

Podatki na ovojnini morajo biti natisnjeni čitljivo, razumljivo in tako, da jih ni mogoče izbrisati.

19. člen

(Braillova pisava)

(1) Ime zdravila mora biti na ovojnini izpisano tudi v Braillovi pisavi, razen pri zdravilih za klinično preskušanje ter pri zdravilih, ki jih dajejo (aplicirajo) zdravstveni delavci in imajo režim izdaje »H« ali »ZZ« v skladu s predpisom, ki ureja o razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini.

(2) Na ovojnino je treba v Braillovi pisavi odtisniti najmanj ime zdravila v skladu s 23. točko 6. člena zakona. Če obstaja zdravilo v več različnih jakostih, mora imenu zdravila slediti tudi jakost.

(3) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na stično ovojnino, če je ta vložena v zunanjo ovojnino, označeno v Braillovi pisavi. Če zunanje ovojnine ni, morajo biti podatki v Braillovi pisavi odtisnjeni na stično ovojnino ali pa mora biti na stično ovojnino pritrjena nalepka s podatki v Braillovi pisavi.

(4) Če je zdravilo v pakiranju manjše prostornine (do 10 ml) z omejenim prostorom za označevanje, se lahko uporabi tudi drugačen način označevanja v Braillovi pisavi (npr. stisnjen Braillov sistem, določene dogovorjene okrajšave ali pritrjeno nalepko s podatki v Braillovi pisavi).

(5) Če je ime zdravila rastlinskega izvora sestavljeno iz imena rastline, je podatek v Braillovi pisavi lahko omejen le na ime rastline in del rastline, kadar se uporablja več različnih delov rastline.

(6) Podatki v Braillovi pisavi morajo biti praviloma odtisnjeni v tipu pisave »Marburg medium« in v evropskem »medium« standardu oblikovanja znakov.

(7) Podatkov v Braillovi pisavi ni treba odtisniti na prazen del ovojnine, vendar je treba zagotoviti, da je besedilo pod odtisnjenimi točkami čitljivo.

(8) Pri večjezični ovojnini je treba podatke v Braillovi pisavi odtisniti v vseh zadevnih jezikih, razen če so podatki v različnih jezikih identični (npr. izmišljeno ime in jakost zdravila).

(9) Če je zdravilo opremljeno z nalepko v slovenskem jeziku, ki vključuje Braillovo pisavo, je treba zagotoviti, da so na nalepki v slovenskem jeziku navedeni enaki podatki v Braillovi pisavi kot na originalni ovojnini in da izvirni podatki v Braillovi pisavi ne povzročajo zmede.

(10) Pri zdravilih, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži pisno potrditev organizacije slepih in slabovidnih o pravilnosti slovenskih podatkov v Braillovi pisavi na obrazcu, ki ga na svoji spletni strani objavi JAZMP.

20. člen

(dodatni podatki)

(1) Ovojnina lahko vsebuje dodatne podatke, simbole ali oznake za boljše razumevanje ter zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

(2) Ovojnina je lahko dodatno označena s kodo QR, ki se lahko uporablja le za posredovanje podatkov o zdravilu, ki so v skladu s prejšnjim odstavkom in jih je odobrila JAZMP oziroma EMA. Koda QR ne sme vplivati na berljivost podatkov, ki so zahtevani v tem poglavju pravilnika.

(3) JAZMP objavi podrobnejša navodila glede vključitve kode QR na ovojnino zdravil na svoji spletni strani.

III. NAVODILO ZA UPORABO

21. člen

(podatki v navodilu za uporabo)

(1) Navodilo za uporabo mora biti v slovenskem jeziku, sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in mora vsebovati podatke v naslednjem vrstnem redu:

1. podatke za istovetenje zdravila:

– ime zdravila, ki mu sledita jakost in farmacevtska oblika, ter, če je to ustrezno, navedbo ali je zdravilo za dojenčke, otroke ali odrasle.

Če zdravilo vsebuje do tri učinkovine, mora imenu praviloma slediti tudi mednarodno nelastniško ime (INN) v slovenskem ali latinskem jeziku, ali če to ne obstaja, običajno splošno ime;

– farmakoterapevtska skupina ali način delovanja zdravila v uporabniku razumljivem jeziku;

2. terapevtske indikacije;

3. podatke, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:

– kontraindikacije;

– ustrezne previdnostne ukrepe za uporabo zdravila;

– medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij (npr. z alkoholom, tobakom, hrano), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;

– posebna opozorila.

Pri tem je treba:

– upoštevati posebna stanja določenih skupin uporabnikov (otroci, nosečnice, doječe matere, starostniki, osebe s specifičnimi patološkimi stanji);

– navesti vpliv na psihofizične sposobnosti;

– opisati tiste pomožne snovi, katerih poznavanje je pomembno za varno in učinkovito uporabo zdravila in navesti opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti pomožnih snovi, zlasti tistih, ki jih določa Priloga tega pravilnika;

4. podatke, ki so potrebni za pravilno uporabo zdravila:

– odmerjanje;

– postopek uporabe in, če je treba, pot uporabe;

– pogostnost uporabe (odmerjanja) in, če je treba, najprimernejši čas uporabe zdravila;

– trajanje zdravljenja, če ga je treba omejiti;

– ukrepe, ki jih je treba sprejeti v primeru prevelikega odmerjanja (npr. simptomi, nujni ukrepi);

– ukrepe, ki jih je treba sprejeti, kadar je bil eden ali več odmerkov izpuščen;

– navedbo tveganja ali simptomov, ki so posledica prenehanja jemanja zdravila, če je potrebno;

– posebno priporočilo, naj se uporabnik glede pojasnil o uporabi zdravila posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom;

5. neželene učinke. Treba je opisati neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri predpisani uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v tem primeru. Pacienta je treba izrecno pozvati, naj o kateremkoli neželenem učinku, ki ni naveden v navodilu za uporabo, obvesti svojega zdravnika ali farmacevta;

6. druge podatke:

– navedbo, da je datum izteka roka uporabnosti označen na ovojnini in opozorilo, da se zdravilo po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;

– rok uporabnosti zdravila, pripravljenega tik pred uporabo ali po prvem odpiranju, če je potrebno;

– posebna navodila za shranjevanje, če so potrebna;

– opozorilo v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja, če je potrebno;

– navedbo kakovostne sestave učinkovin in pomožnih snovi z njihovimi splošnimi imeni ter navedbo količinske sestave učinkovin, posebej za vsako jakost in farmacevtsko obliko zdravila;

– farmacevtsko obliko in vsebino pakiranja, izraženo v enotah mase, prostornine ali v številu enot zdravila;

– ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je primerno, ime predstavnika, ki ga imenuje imetnik dovoljenja za promet;

– ime in naslov proizvajalca;

– če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku pod različnimi imeni, seznam odobrenih imen v državah članicah Evropske unije;

– datum zadnje revizije navodila za uporabo.

(2) Zdravila, ki so na seznamu zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 38), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES), objavlja EMA, morajo imeti na začetku navodila za uporabo natisnjen poln navzdol obrnjen trikotnik v črni barvi v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES. Simbolu sledi stavek »Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.« in standardna kratka obrazložitev.

(3) Vsa zdravila morajo imeti v navodilo za uporabo vključeno besedilo, ki spodbuja paciente, da zdravstvenim delavcem ali neposredno nacionalnemu centru za farmakovigilanco poročajo o vsakem domnevnem neželenem učinku zdravila, preko nacionalno dogovorjenih možnosti za poročanje, objavljenih na spletni strani http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc.

(4) Če so potrebni dodatni znanstveni podatki za zdravstvene delavce, lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

- doda v zunanjo ovojnino povzetek glavnih značilnosti zdravila kot samostojen dokument ali
- v navodilo za uporabo doda poseben razdelek, v katerega vključi:

- celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila ali
- pri parenteralnih in drugih zdravilih, ki jih dajejo zdravstveni delavci, podatke o rokovanju z zdravilom ali navodila o dajanju zdravila, namenjena zdravstvenim delavcem.

Pri tem mora zagotoviti, da je razdelek od ostalega navodila za uporabo ločen z luknjičasto zarezo in ga je mogoče z lahkoto odtrgati od zgornjega dela navodila za uporabo, ali pa je označeno mesto, kjer je treba razdelek odrezati (npr. s črto in narisanimi škarjami), besedilo razdelka pa se mora začeti z naslednjim stavkom: »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:«.

22. člen

(dodatni podatki v navodilu za uporabo)

(1) Poleg podatkov iz prejšnjega člena, mora navodilo za uporabo zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, vsebovati tudi podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila.

(2) Podatek o načinu in režimu predpisovanja in izdaje zdravila mora biti naveden tudi v navodilu za uporabo zdravila, ki se daje v promet in je pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

23. člen

(opremljanje esencialnih in nujno potrebnih zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, z navodilom za uporabo v slovenskem jeziku)

(1) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku, ki je v skladu z 21. in 22. členom tega pravilnika, morajo imeti tudi esencialna in nujno potrebna zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, vendar je zanje JAZMP začasno dovolila promet v skladu s tretjim odstavkom 20. člena zakona oziroma izdala dovoljenje za vnos ali uvoz iz drugega odstavka 116. člena zakona, in se izdajajo v lekarnah. Za strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen slovenski prevod izvirmih navodil za uporabo, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovoren pravni subjekt, ki opravlja začasen promet oziroma vnos ali uvoz teh zdravil.

(2) V navodilo za uporabo v slovenskem jeziku pri zdravilih iz prejšnjega odstavka se namesto imena in naslova imetnika dovoljenja za promet z zdravilom navede ime imetnika dovoljenja za začasen promet oziroma vnos ali uvoz tega zdravila. Kot datum zadnje revizije navodila se vpiše datum, ko je bilo potrjeno izvorno besedilo navodila za uporabo.

24. člen

(preverjanje jasnosti in razumljivosti)

(1) Navodilo za uporabo mora odražati izsledke posvetovanja s ciljnim skupinami pacientov z namenom zagotoviti njegovo berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost za uporabo zdravila. To posvetovanje je lahko opravljeno v katerikoli državi članici Evropske unije, vendar se mora ustrezno odražati pri slovenskih prevodih.

(2) Berljivost, jasnost in razumljivost navodila za uporabo zdravil, ki že imajo dovoljenje za promet, so lahko preverjene tudi na druge načine (na primer: s primerljivostjo navodil za uporabo zdravil iz enake terapevtske skupine, pri katerih je bilo tako posvetovanje opravljeno). Ustreznost take primerjave potrdi JAZMP.

25. člen

(posebne skupine zdravil)

(1) Radiofarmaceutski izdelki morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja radiofarmaceutske izdelke.

(2) Zdravila rastlinskega izvora morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja zdravila rastlinskega izvora.

(3) Homeopatska zdravila morajo imeti navodilo za uporabo v skladu s tem pravilnikom in v skladu s predpisom, ki ureja homeopatska zdravila.

26. člen

(način opremljanja z navodilom za uporabo)

(1) Navodilo za uporabo mora biti vloženo v ovojnino oziroma mora biti nanjo pritrjeno tako, da skupaj z ovojnino predstavlja enovito celoto, razen če so vsi podatki iz 21. in 22. člena tega pravilnika natisnjeni na zunanji ovojnini, ali če zunanje ovojnine ni, na stični ovojnini.

(2) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku mora biti priloženo tudi v primerih opremljanja zdravila z nalepko iz 14. in 15. člena tega pravilnika v skladu z določbami prejšnjega odstavka.

27. člen

(izjeme pri navodilu za uporabo)

(1) Izjemoma lahko JAZMP na podlagi utemeljene zahteve predlagatelja dovoli za zdravila iz 16. člena tega pravilnika opremljanje z navodilom za uporabo v enem od jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uporabnika (zdravstveni zavod, zdravnik) oskrbeti z navodili v slovenskem jeziku oziroma ga pisno napotiti na uradno spletno stran z odobrenimi informacijami o zdravilu v slovenskem jeziku.

(2) Vlogo za izjeme iz prejšnjega odstavka je treba pri JAZMP vložiti vsako leto s priloženim spremnim dopisom z utemeljitvijo in navodilom za uporabo v predlaganem jeziku države članice Evropske unije.

(3) Pri zdravilih sirotah, ki so namenjena za izdajo v lekarni, mora biti navodilo za uporabo v slovenskem jeziku dostopno v elektronski obliki, zdravilu pa ob izdaji dodano v natisnjeni obliki.

28. člen

(zahteve za podatke)

(1) Navodilo za uporabo mora biti uporabniku razumljivo, napisano v kratkih stavkih. Navodilo za uporabo z enako

vsebino kot v slovenskem jeziku je lahko navedeno tudi v enem ali več jezikih držav članic Evropske unije ali drugih evropskih jezikov.

(2) Podatki na navodilu za uporabo morajo biti natisnjeni čitljivo in tako, da jih ni možno izbrisati.

(3) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba praviloma napisati ločeno navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali različne jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe (aplikacije), iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in neželene učinke. Pomožne snovi morajo biti v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in, če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(4) Pri zdravilih, ki se izdajajo brez recepta, je treba za vsako farmacevtsko obliko in jakost napisati ločeno navodilo za uporabo.

29. člen

(navodilo za uporabo za slepe in slabovidne)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali njegov predstavnik mora v sodelovanju z združenjem slepih in slabovidnih v Republiki Sloveniji ter lekarnami zagotoviti, da je zadnje odobreno navodilo za uporabo na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne ter poskrbeti za prenos navodila v obliko, ki je, na podlagi mnenja JAZMP primerna za zadevnega slepega ali slabovidnega uporabnika ter njeno ustrezno dosegljivost na način, ki omogoča varovanje osebnih podatkov slepega ali slabovidnega.

(2) JAZMP objavi primerne oblike in načine zagotavljanja navodila za uporabo iz tega člena na svoji spletni strani.

30. člen

(dodatni podatki)

(1) Navodilo za uporabo lahko vsebuje dodatne podatke, simbole ali oznake za boljše razumevanje ali zdravstveno vzgojo, ki morajo biti v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ne sme pa vsebovati prvin oglaševanja.

(2) Navodilo za uporabo lahko vsebuje tudi kodo QR, ki se lahko uporablja samo za posredovanje podatkov o zdravilu, ki so v skladu s prejšnjim odstavkom in jih je odobrila JAZMP oziroma EMA. Koda QR ne sme vplivati na berljivost podatkov v navodilu za uporabo, ki so zahtevani v tem poglavju tega pravilnika.

(3) JAZMP objavi podrobnejša navodila glede vključitve kode QR v navodilo za uporabo zdravil na svoji spletni strani.

31. člen

(podrobnejša navodila)

(1) Podrobnejša navodila za pripravo vsebine podatkov na ovojnicah in v navodilu za uporabo, skupaj s predlogami ovojnine in navodila za uporabo za zdravila, ki so ali bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopkom in se smiselno uporabljajo tudi pri zdravilih, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku, so dostopna na spletnem naslovu http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp.

(2) Slog pisanja, velikost in oblika črk, uporabljene barve, stilistične rešitve ter oblika navodila za uporabo in ovojnine morajo zagotavljati ustrezno čitljivost, razumljivost in berljivost in so opredeljeni v veljavni smernici »Guideline on the Readability of the Label And Package Leaflet of medicinal products for human use« na spletnem naslovu http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2/index_en.htm in na spletni strani JAZMP.

IV. SPREMEMBE OZNAČEVANJA ZDRAVIL IN NAVODIL ZA UPORABO

32. člen

(spremembe besedila označevanja zdravil
in navodil za uporabo)

(1) Spremembe besedila označevanja zdravil in navodil za uporabo, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, se priglasijo JAZMP.

(2) Glede sprememb označevanja zdravil, ki se nanašajo le na splošen videz in obliko, se uporablja 33. člen tega pravilnika.

(3) Vloga za priglasitev spremembe iz prvega odstavka tega člena vsebuje spremeni dopis z obrazložitvijo spremembe, predlog spremenjenega označevanja oziroma navodila za uporabo z označenimi spremembami in njihov čistopis.

(4) Za spremembe, ki niso v povezavi s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, se šteje, da jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko uveljavi, če jim JAZMP v 90 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

(5) Če se spremembe označevanja zdravil nanašajo le na uvedbo podatkov v Braillovi pisavi, se šteje, da jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko uveljavi, če jim JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

33. člen

(spremembe splošnega videza in oblike barvnih
osnutkov ovojnine)

(1) Spremembe splošnega videza in oblike barvnih osnutkov ovojnine se priglasijo JAZMP.

(2) Vloga za priglasitev spremembe iz prejšnjega odstavka vsebuje spremeni dopis z obrazložitvijo spremembe, zadnji odobreni barvni osnutek ovojnine in predlagan nov barvni osnutek ovojnine.

(3) Za spremembe, ki so v povezavi s splošnim videzom in obliko barvnih osnutkov ovojnine, se šteje, da jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko uveljavi, če jim JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge ne nasprotuje.

34. člen

(sprememba posebnih oznak zdravila)

(1) Sprememba posebnih oznak zdravila se lahko obravnava na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali po uradni dolžnosti.

(2) Vloga za odobritev spremembe posebnih oznak na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje:

- spremeni dopis;
- strokovno utemeljitev spremembe posebnih oznak, ki dokazuje, da zdravilo izpolnjuje pogoje za spremembo posebnih oznak v skladu s tem pravilnikom;
- predlog posodobljene ovojnine z označenimi spremembami in čistopis.

(3) Določbe tega člena, razen tretje alineje prejšnjega člena se uporabljajo tudi za spremembo posebnih oznak za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po centraliziranem postopku.

(4) JAZMP o spremembi odloči v 60 dneh po prejemu popolne vloge.

V. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

35. člen

(koda za identifikacijo)

(1) Določbe 3. točke prvega odstavka 6. člena tega pravilnika prenehajo veljati tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije, ki na podlagi Direktive 2011/62/ES določajo značilnosti in tehnične specifikacije za zaščitne elemente in

sezname zdravil ali kategorij zdravil, ki morajo ali jim ni treba nositi zaščitnega elementa.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka, za zdravila, ki jim ni treba nositi zaščitnega elementa, določbe 3. točke prvega odstavka 6. člena tega pravilnika veljajo tudi po uveljavitvi delegiranih aktov Evropske komisije.

(3) Do uveljavitve delegiranih aktov Evropske komisije iz prvega odstavka tega člena so zdravila označena z enodimenzionalno kodo za identifikacijo.

(4) JAZMP določa številke GTIN za kodo za identifikacijo zdravila še tri leta od dneva objave delegiranih aktov Evropske komisije iz prvega odstavka tega člena. Po tem datumu mora kodo za identifikacijo zdravila, za katero označevanje v skladu z določbami delegiranih aktov ni potrebno, zagotoviti imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

36. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/12 in 52/12).

37. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-32/2014

Ljubljana, dne 16. junija 2014

EVA 2014-2711-0042

v funkciji ministrice za zdravje

mag. Alenka Bratušek l.r.

Predsednica vlade

PRILOGA

Seznam pomožnih snovi, ki jih je treba v skladu s 4. členom tega pravilnika navajati na ovojnini ter opozorila, ki izhajajo iz prisotnosti teh pomožnih snovi

Če imetnik dovoljenja za promet ne upošteva navodil priloge, mora predložiti strokovno utemeljene razloge za neupoštevanje.

JAZMP objavi podrobnejša navodila glede navajanja pomožnih snovi pri zdravilih za uporabo v humani medicini na svoji spletni strani.

Seznam pomožnih snovi

Ime	Način (pot) uporabe	Meja navajanja	Informacije za navodilo za uporabo	Pripombe
aprotinin	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči preobčutljivost ali resne alergijske reakcije.	Topikalen način uporabe se v tem primeru nanaša na mesta, kjer je možen dostop do krvnega obtoka (npr. rane, telesne votline, itd.).
arašidovo olje (olje zemeljskega oreška)	vsi	nič	(Zdravilo) vsebuje arašidovo olje (olje zemeljskega oreška). Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.	Prečiščeno arašidovo olje lahko vsebuje proteine arašidov. Monografija Evropske farmakopeje ne vsebuje preskusa na ostanke proteinov. SPC: kontraindikacija
aspartam (E951)	peroralna uporaba	nič	Vsebuje vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.	
azo barvila:	peroralna uporaba	nič	Lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in	

<p>na primer:</p> <p>tartrazin (E102) kinolinsko rumeno (E104) sončno rumeno FCF, oranžno rumeno S (E110) azorubin, karmoizin (E122) amarant (E123) rdeče 4R (E124) alurno rdeče AC (E129) briljantno črno BN, črno PN (E151)</p>			<p>pozornost pri otrocih.</p>	
<p>perujski balzam</p>	<p>topikalna uporaba³</p>	<p>nič</p>	<p>Lahko povzroči kožne reakcije.</p>	
<p>benzalkonijev klorid</p>	<p>okularna uporaba</p>	<p>nič</p>	<p>Lahko povzroči draženje oči. Izogibajte se stiku z mehкими kontaktnimi lečami.</p>	<p>Odstranite kontaktne leče pred uporabo in počakajte najmanj 15 minut, preden si jih zopet vstavite. Lahko obarva mehke kontaktne leče.</p>
	<p>topikalna uporaba³</p>		<p>Dražeča snov, lahko povzroči kožne reakcije.</p>	
<p>benzojska kislina in benzoati:</p>	<p>za inhalacijo</p>	<p>10 mikrogramov / odmerek</p>	<p>Lahko povzroči bronhospazem.</p>	
	<p>topikalna uporaba³</p>	<p>nič</p>	<p>Blago draži kožo, oči in sluznice.</p>	
<p>na primer:</p> <p>benzojska kislina (E210) natrijev benzoat (E211) kalijev benzoat (E212)</p>	<p>parenteralna uporaba</p>	<p>nič</p>	<p>Lahko poveča tveganje za zlatenico pri novorojenčkih.</p>	
<p>benzilalkohol</p>	<p>parenteralna uporaba</p>	<p>izpostavljenost manj kot 90 mg/kg/dan</p>	<p>Ne sme se dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Lahko povzroči toksične in alergijske</p>	<p>SmPC: 'alergijski' mora biti izražen kot</p>

			reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.	'anafilaktoiden'.
bergamotkino olje bergapten	topikalna uporaba ³	nič	Ne sme se dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Zaradi tveganja toksičnih reakcij, ki se lahko končajo s smrtjo, ob izpostavljenosti benzilalkoholu v odmerkih večjih od 90 mg/kg/dan ga ne smemo dajati dojenčkom in otrokom do 3. leta starosti. Lahko poveča občutljivost na UV svetlobo (naravno ali umetno).	Količina benzilalkohola v mg na <volumen> mora biti navedena v navodilu za uporabo in SmPC.
bronopol	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	Količina benzilalkohola v mg na <volumen> mora biti navedena v navodilu za uporabo in SmPC.
butilhidroksianizol (E320)	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.	Informacija v navodilu ni potrebna, kadar je dokazano, da olje ne vsebuje bergaptena.
butilhidroksitoluen (E321)	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.	
makroglicerol ricinolat in makroglicerol hidroksistearat	parenteralna uporaba peroralna uporaba topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči resne alergijske reakcije. Lahko povzroči želodčne težave in drisko. Lahko povzroči kožne reakcije.	
cetil in stearilalkohol vključno s cetilalkoholom klorokrezol	topikalna uporaba ³ parenteralna uporaba	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis). Lahko povzroči alergijske reakcije.	
dimetil sulfoksid	topikalna	nič	Lahko draži kožo.	

etanol	uporaba ³ peroralna in parenteralna uporaba	manj kot 100 mg na odmerek	To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na <odmerek>.	Ta navedba naj zagotovi staršem in otrokom, da gre za majhne količine alkohola v zdravilu. V navodilu za uporabo mora biti naveden enakovreden volumen piva ali vina, pri čemer običajno računamo, da vsebujeta 5 oziroma 12 vol % etanola. V navodilu za uporabo so lahko potrebna ločena opozorila v različnih poglavjih.
		100 mg – 3 g na odmerek	To zdravilo vsebuje ... vol % etanola (alkohola), to je do ... mg na odmerek, kar ustreza ... ml piva oziroma ... ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.	
	peroralna in parenteralna uporaba	3 g na odmerek	To zdravilo vsebuje ... vol % etanola (alkohola), to je do ... mg na odmerek, kar ustreza ... ml piva oziroma ... ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.	
formaldehid	topikalna uporaba ³	nič	Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.	
	peroralna uporaba	nič	Količina alkohola v tem zdravilu lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.	
fruktoza	peroralna	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
		nič	Lahko povzroči želodčne motnje in drisko.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno

	uporaba parenteralna uporaba		prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
		5 g	Vsebuje x g fruktoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Lahko škoduje zobem.	
	peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	nič		Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
galaktoza	parenteralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ne smejo jemati tega zdravila.
	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze, ne smejo jemati tega zdravila.
	peroralna uporaba parenteralna uporaba	5 g	Vsebuje x g galaktoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
glukoza	peroralna uporaba parenteralna uporaba	5 g	Vsebuje x g glukoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
	peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	Nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
	peroralna	10 g/odmerek	Lahko povzroči glavobol, želodčne motnje	
glicerol	peroralna			

	uporaba rektalna uporaba	1 g	in drisko. Lahko ima blag odvajalni učinek.	
heparin (kot pomožna snov)	parenteralna uporaba	nič	Lahko povzroči alergijske reakcije in zmanjša število krvnih celic, kar lahko vpliva na proces strjevanja krvi. Bolniki, ki so že doživeli alergijske reakcije na heparin, se morajo izogibati zdravilom, ki ga vsebujejo.	
tekoči maltitol¹	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
		10 g	Lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g tekočega maltitola.	
invertni sladkor	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
	peroralne tekočine, pastile in žvečljive tablete	5 g	Vsebuje x g zmesi fruktoze in glukoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
		nič	Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
laktitol (E966)	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, intoleranco za galaktozo, kot je npr. galaktozemija, ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

¹ Tudi "Hydrogenated Glucose syrup" slovenimo kot "tekoči maltitol".

laktoza	peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,1 kcal/g laktitola.	
		nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
lanolin ²	topikalna uporaba ³	5 g	Vsebuje x g laktoze (x/2 g glukoze in x/2 g galaktoze) na odmereke. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.	
		nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
lateks naravna guma (lateks)	vsi	nič	Vsebnik tega zdravila vsebuje naravno gumo (lateks). Lahko povzroči resne alergijske reakcije.	Ni tipična pomožna snov, vendar je opozorilo potrebno.
		Nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
maltitol (E965) in izomalt (E953) (glejte tekoči maltitol)	peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola (ali izomaltitola).	
		10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
manitol (E421)	peroralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
		nič	Lahko povzroči alergijske reakcije.	Glejte EMEA izjavo za javnost z dne 8. julija 1999, Ref. EMEA/20962/99
organske živosrebrove spojine na primer: tiomersal, fenilživosrebrov(II) nitrat, fenilživosrebrovacetat, fenilživosrebrov(II) borat	okularna uporaba	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) in obarvanje kože.	
		nič	To zdravilo vsebuje (tiomersal) kot konzervans, ki lahko <pri vas/vašem otroku> povzroči alergijsko reakcijo. Obvestite zdravnika, če imate <vi/vaš otrok> kakršno koli poznano alergijo.	Glejte EMEA izjavo za javnost z dne 8. julija 1999, Ref. EMEA/20962/99

² Tudi "Wool Fat" slovenimo kot "lanolin".

				Povejte zdravniku, če ste vi/vaš otrok imeli po prejšnjih cepljenjih zdravstvene težave. Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).	Za cepiva morate vključiti dodatno opozorilo.
parahidroksibenzoati in njihovi estri na primer: etilparahidroksibenzoat (E214) propilparahidroksibenzoat (E216) natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) metilparahidroksibenzoat (E218) natrijev metilparahidroksibenzoat (E219)	peroralna uporaba	nič			
	okularna uporaba				
	topikalna uporaba ³				
	parenteralna uporaba za inhalacijo	nič		Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele) in izjemoma bronhospazem.	
fenilalanin	vsi	nič		To zdravilo vsebuje fenilalanin. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.	
kaliij	parenteralna uporaba	manj kot 1 mmol na <odmerek>		To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na <odmerek>, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.	Podatek se nanaša na mejo, ki temelji na celotni količini K⁺ v zdravilu. To je zlasti pomembno za zdravila uporabljena v pediatričnih odmerkih, da predpisovalcem in staršem zagotovi podatke o majhni količini K⁺ v zdravilu.
	parenteralna uporaba	1 mmol na <odmerek>		To zdravilo vsebuje x mmol (ali y mg) kalija na <odmerek>. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.	
	parenteralna – intravenska uporaba	30 mmol/l		Lahko povzroči bolečino na mestu injiciranja.	

propilenglikol in estri	topikalna uporaba ³	Nič	Lahko povzroči draženje kože.	
	peroralna uporaba	odrasli: 400 mg/kg	Lahko povzroči podobne simptome kot alkohol.	
	parenteralna uporaba	otroci: 200 mg/kg	redko lahko povzroči resne alergijske reakcije.	
sezamovo olje	vsi	nič		Podatek se nanaša na mejo, ki temelji na celotni količini Na⁺ v zdravilu.
	parenteralna uporaba	manj kot 1 mmol na <odmerek>	To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na <odmerek>, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.	To je zlasti pomembno za zdravila uporabljena v pediatričnih odmerkih, da predpisovalcem in staršem zagotovi podatke o majhni količini Na⁺ v zdravilu.
sorbinska kislina in soli	peroralna uporaba	1 mmol na <odmerek>	To zdravilo vsebuje x mmol (ali y mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.	
	topikalna uporaba ³	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
sorbitol (E420)	peroralna uporaba	Nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo jemati tega zdravila.
	parenteralna uporaba	10 g	Lahko ima blag odvajalni učinek.	
sojino olje (in hidrogenirano sojino olje)	peroralna uporaba	nič	Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola.	
	vsi	nič	(Zdravilo) vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljate tega zdravila.	Kot pri arašidovem olju. SmPC: kontraindikacija.
stearilalkohol	topikalna uporaba	nič	Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).	
saharozna	peroralna uporaba	nič	Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.	Predlog SmPC: Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati

					tega zdravila.
		5 g		Vsebuje x g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Lahko škoduje zobem.	Podatek je treba vključiti, če je zdravilo namenjeno kronični uporabi, npr. za več kot dva tedna.
	peroralne tekočine, pastile in žvečilne tablete	nič			
sulfiti vključno z metabisulfiti na primer: žveplov dioksid (E220) natrijev sulfit (E221) natrijev hidrogensulfit (E222) natrijev metabisulfit (E223) kalijev metabisulfit (E224) kalijev hidrogensulfit (E228)	peroralna uporaba parenteralna uporaba za inhalacijo	nič		Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.	
pšenični škrob	peroralna uporaba	nič		Primerno je za ljudi s celiakijo. Bolnik z alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije) ne smejo jemati tega zdravila.	Pšenični škrob lahko vsebuje gluten, vendar le v sledeh, in se zato šteje kot varen za ljudi s celiakijo. (Gluten v pšeničnem škrobu je omejen s preskusom na skupne proteine, opisanim v monografiji Ph.Eur.)
ksilitol	peroralna uporaba	10 g		Lahko ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,4 kcal/g ksilitola.	

³ topikalna uporaba pomeni uporaba za oko, nos, uho, za dermalno, vaginalno, rektalno uporabo ali za inhaliranje.

2533. Pravilnik o spremembi Pravilnika o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

Na podlagi 5. člena Zakona o tehničnih zahtevah za proizvode in o ugotavljanju skladnosti (Uradni list RS, št. 17/11) izdaja ministrica za zdravje

P R A V I L N I K
o spremembi Pravilnika o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi

1. člen

V Pravilniku o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (Uradni list RS, št. 102/12 in 20/14) se besedilo 1. člena spremeni tako, da se glasi:

»Ta pravilnik določa omejitve in posebne pogoje uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: EEO) v skladu z Direktivo 2011/65/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L št. 174 z dne 1. 7. 2011, str. 88), zadnjič spremenjeno z:

– Delegirano direktivo Komisije 2014/69/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi, zaradi prilagoditve tehničnemu napredku, Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za svinec v dielektrični keramiki v kondenzatorjih z nazivno napetostjo manj kot 125 V AC ali 250 DC, ki se uporabljajo v instrumentih za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 72),

– Delegirano direktivo Komisije 2014/70/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca v mikrokanalnih ploščah (MCP) zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 74),

– Delegirano direktivo Komisije 2014/71/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca v spajki na enem vmesniku naloženih tiskanih elementov (SDE) z veliko površino zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 76),

– Delegirano direktivo Komisije 2014/72/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za svinec v spajkah in na obdelanih priključkih električnih in elektronskih komponent ter v obdelavi tiskanih vezij, ki se uporabljajo v modulih za vžig in drugih električnih in elektronskih krmilnih sistemih motorja zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 78),

– Delegirano direktivo Komisije 2014/73/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca v platiniranih elektrodah iz platine, ki se uporabljajo za merjenje prevodnosti, zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 80),

– Delegirano direktivo Komisije 2014/74/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi svinca v skladnih sistemih plinskih priključkov, razen sistema C-press, za instrumente za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 82),

– Delegirano direktivo Komisije 2014/75/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za živo srebro,

v hladnih katodnih fluorescentnih sijalkah (CCFL) za osvetlitev ozadja zaslonov s tekočimi kristali, ki se uporabljajo v instrumentih za spremljanje in nadzor za industrijsko uporabo, danih na trg pred 22. julijem 2017, kadar količina živega srebra ne presega 5 mg na sijalko, zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 84),

– Delegirano direktivo Komisije 2014/76/EU z dne 13. marca 2014 o spremembi Priloge III k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme pri uporabi živega srebra v ročno izdelanih cevni plinskih sijalkah (HLDT), ki se uporabljajo za oznake, dekorativno ali arhitekturno in posebno osvetlitev ter svetlobno umetnost, zaradi prilagoditve tehničnemu napredku (UL L št. 148 z dne 20. 5. 2014, str. 86).«.

2. člen

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

Št. 0070-8/2014

Ljubljana, dne 26. junija 2014

EVA 2014-2711-0048

v funkciji ministrice za zdravje

Alenka Bratušek l.r.

Predsednica vlade

2534. Pravilnik o prenehanju veljavnosti Pravilnika o meroslovnih zahtevah za merilne instrumente, ki se uporabljajo za merjenje izolacijske upornosti, impedance zanke, ozemljitvene upornosti povezav in povezav za izenačitev potencialov in ozemljitvene upornosti

Na podlagi prvega in petega odstavka 9. člena in petega odstavka 11. člena Zakona o meroslovju (Uradni list RS, št. 26/05 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja minister za gospodarski razvoj in tehnologijo

P R A V I L N I K
o prenehanju veljavnosti Pravilnika o meroslovnih zahtevah za merilne instrumente, ki se uporabljajo za merjenje izolacijske upornosti, impedance zanke, ozemljitvene upornosti povezav in povezav za izenačitev potencialov in ozemljitvene upornosti

1. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o meroslovnih zahtevah za merilne instrumente, ki se uporabljajo za merjenje izolacijske upornosti, impedance zanke, ozemljitvene upornosti povezav in povezav za izenačitev potencialov in ozemljitvene upornosti (Uradni list RS, št. 26/02).

2. člen

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

Št. 007-2/2014

Ljubljana, dne 18. julija 2014

EVA 2014-2130-0039

Metod Dragonja l.r.
Minister
za gospodarski razvoj in tehnologijo

DRUGI ORGANI IN ORGANIZACIJE**2535. Spremembe in dopolnitev Statuta Univerze v Ljubljani**

V skladu z ustavno zagotovljeno avtonomijo Univerze ter na podlagi Zakona o visokem šolstvu (ZViS-UPB7; Uradni list RS, št. 32/12, ZUJF; Uradni list RS, št. 40/12, ZPCP-2D; Uradni list RS, št. 57/12 in ZViS-I; Uradni list RS, št. 109/12) in Odloka o preoblikovanju Univerze v Ljubljani (OdPUL-1; Uradni list RS, št. 28/00, OdPUL-1A; Uradni list RS, št. 33/03, OdPUL-1B; Uradni list RS, št. 79/04, OdPUL-1C; Uradni list RS, št. 36/06, OdPUL-1D; Uradni list RS, št. 18/09, OdPUL-1E; Uradni list RS, št. 83/10) sta Senat Univerze v Ljubljani na seji dne 24. 6. 2014 in Upravni odbor Univerze v Ljubljani na seji dne 17. 7. 2014 sprejela naslednje

SPREMEMBE IN DOPOLNITEV STATUTA**Univerze v Ljubljani****1. člen**

V Statutu Univerze v Ljubljani (Uradni list RS, št. 8/05 s spremembami, dopolnitvami in popravki) se drugi odstavek 57. člena spremeni, tako da se besedi »sistemizacijsko komisijo« nadomestita z besedami »komisijo za kadrovske zadeve«.

2. člen

Četrty odstavek 238. člena se spremeni, tako da se glasi: »Status študenta s posebnimi potrebami dobi študent na podlagi posebnega pravilnika o študentih s posebnimi potrebami.«

3. člen

Za 238. členom se doda nov 238.a člen, ki se glasi:

»238.a člen

(status študenta s posebnimi potrebami)

(1) Študenti, ki zaradi dolgotrajnih poškodb, motenj, pri-manjkljavev ali bolezn, potrebujejo prilagojene pogoje izobra-ževanja, da bi se lahko učinkovito vključili v izvajanje študijskih programov, lahko zaprosijo za pridobitev statusa študenta s posebnimi potrebami.

(2) O statusu študenta s posebnimi potrebami in potrebnih prilagoditvah odločajo pristojni organi članice, v katere študijski program je študent vpisan.

(3) Prilagoditve se nanašajo na način izvajanja obveznosti študentov in način preverjanja oziroma izkazovanja znanja, ne smejo pa zniževati zahtevanih standardov doseganja znanj.

(4) Pogoje, merila, postopek in vrste prilagoditev v zvezi s statusom študenta s posebnimi potrebami podrobneje ureja pravilnik, ki ga sprejme senat univerze, v skladu s tem pravil-nikom pa lahko dodatno ureditev določijo članice z internimi akti.«

4. člen

V 254. členu se beseda »prejšnjega« nadomesti z »253.«

5. člen

(končna določba)

Te spremembe in dopolnitev začnejo veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 014-4/2014

Ljubljana, dne 24. junija 2014 in 17. julija 2014

prof. dr. Janez Hribar l.r.

Predsednik Upravnega odbora UL

prof. dr. Ivan Svetlik l.r.

Rektor UL

OBČINE**LITIJA****2536. Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o usmerjevalnem sistemu v Občini Litija**

Na podlagi druge alineje drugega odstavka 29. člena ter 61. in 62. člena Zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 94/07 – UPB2, 27/08 – Odl. US, 76/08, 100/08 – Odl. US, 79/09, 14/10 – Odl. US, 51/10, 84/10 – Odl. US in 40/12 – ZUJF), 3. in 7. člena Zakona o gospodarskih javnih službah (Uradni list RS, št. 32/93, 30/98 – ZZLPPO, 127/06 – ZJZP, 38/10 – ZUKN in 57/11) in 16. člena Statuta Občine Litija (Ura-dni list RS, št. 18/04, 33/06, 139/06 in 12/11) je Občinski svet Občine Litija na 24. redni seji dne 11. 6. 2014 sprejel

ODLOK**o spremembah in dopolnitvah Odloka o usmerjevalnem sistemu v Občini Litija****1. člen**

V Odloku o usmerjevalnem sistemu v Občini Litija (Uradni list RS, št. 33/06) se 1. člen spremeni tako, da se glasi:

»1. člen

S tem odlokom se ureja usmerjevalni sistem na območju Občine Litija, ki obsega:

1. upravljanje usmerjevalnega sistema (namestitvev, za-menjava in odstranitev usmerjevalnih in obvestilnih tabel),
2. vodenje evidence usmerjevalnih in obvestilnih tabel in ažurno posredovanje podatkov Občini Litija ter
3. druge pravice in obveznosti, določene s tem odlokom in sklenjeno pogodbo.

Usmerjevalne table, ki opozarjajo in usmerjajo na ulice in javne funkcije (zdravstveni dom, železniška postaja, šola, javni zavodi in podobno), morajo biti v skladu s predpisi, ki urejajo prometno signalizacijo in prometno opremo na javnih cestah, in nimajo komercialnega značaja.

Obvestilne in usmerjevalne table, ki so namenjene vo-denju prometa do stavb in posameznikov, ki opravljajo svojo dejavnost, imajo komercialni značaj.«

2. člen

3. člen se spremeni tako, da se glasi:

»3. člen

Dejavnosti iz prvega člena tega odloka se izvajajo na način izbire lokalne gospodarske javne službe, ki jo izvaja Javno podjetje Komunalno stanovanjsko podjetje Litija d.o.o. (v nadaljnjem besedilu: izvajalec).

Z izvajalcem sklene Občina Litija pogodbo o izvajanju (v nadaljevanju: pogodba), s katero se določijo medsebojna razmerja, pravice in obveznosti pogodbenih strank.«

3. člen

4. in 5. člen se črtata.

4. člen

Naslov poglavja »II. POSTAVLJANJE USMERJEVALNE-GA SISTEMA« se nadomesti z besedilom »II. UPRAVLJANJE USMERJEVALNEGA SISTEMA«.

5. člen

Peti odstavek 9. člena se spremeni tako, da se glasi: »Po barvi in simbolih lahko odstopajo iz zgoraj navede-nega odstavka tudi nekateri turistični in drugi obvestilni znaki, vendar morajo biti v skladu s predpisi, ki urejajo prometno signalizacijo in prometno opremo na javnih cestah.«

6. člen

V 11. členu se doda nov drugi odstavek, ki se glasi:

»Vse ostale pravne in fizične osebe, katerih ustanoviteljica ali soustanoviteljica ni Občina Litija, krijejo stroške namestitve, zamenjave in odstranitve usmerjevalne oziroma obvestilne table same.«

Dosedanji drugi odstavek postane tretji odstavek, ki se spremeni tako, da se glasi:

»Pravne in fizične osebe iz prejšnjega odstavka tega člena za usmerjevalne oziroma obvestilne table plačujejo komunalno takso, ki se obračuna v skladu z Odlokom o komunalnih taksah v Občini Litija (Uradni list RS, št. 60/01). Obveznost plačila komunalne takse nastane z dnem postavitve usmerjevalnega sistema, preneha pa z dnem njegove odstranitve.«

7. člen

13. člen se spremeni tako, da se glasi:

»13. člen

Pristojni upravni organ občine izda odločbo o takojšnji odstranitvi usmerjevalne in obvestilne table, če ugotovi:

1. da je izvajalec oglaševanja postavil usmerjevalne ali obvestilne table v nasprotju s 1. členom tega odloka,

2. da pravna ali fizična oseba iz drugega odstavka 11. člena tega odloka ne plača komunalne takse po preteku treh mesecev od dneva zapadlosti.

Pritožba zoper odločbo, izdano na podlagi tega člena, ne zadrži njene izvršitve.

V primeru, da zavezanec usmerjevalne ali obvestilne table ne odstrani v roku, določenem v odločbi, inšpektor za izvršitev odločbe določi izvajalca, ki odstrani usmerjevalno ali obvestilno tablo na stroške kršitelja.«

8. člen

14. člen se spremeni tako, da se glasi:

»14. člen

Z globo 900 EUR se kaznuje za prekršek izvajalec, ki:

1. ne upravlja usmerjevalnega sistema (1. točka prvega odstavka 1. člena),

2. ne vodi evidence usmerjevalnih in obvestilnih tabel ter podatkov ne posreduje Občini Litija (2. točka prvega odstavka 1. člena),

3. namesti usmerjevalni sistem brez ustrezne dokumentacije (6. člen),

4. namesti usmerjevalni sistem tako, da ovira ali ogroža promet oziroma se poškodujejo občinska cesta in javne poti (prvi odstavek 7. člena).

Z globo 250 EUR se kaznuje odgovorna oseba izvajalca, ki stori prekršek iz prejšnjega odstavka tega člena.«

9. člen

15. člen se spremeni tako, da se glasi:

»15. člen

Z globo 250 EUR se kaznuje pravna oziroma fizična oseba, ki stori prekršek iz 1. točke prvega odstavka 13. člena.«

10. člen

16. člen se črta.

11. člen

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

Št. 371-1/2014

Litija, dne 11. junija 2014

Župan
Občine Litija
Franci Rokavec l.r.

PODČETRTEK

2537. Sklep o ukinitvi javnega dobra v k. o. 1231 – Virštanj

Na podlagi 17. člena Statuta Občine Podčetrtek (Uradni list RS, št. 54/10) je Občinski svet Občine Podčetrtek na 6. korespondenčni seji dne 6. 6. 2014 sprejel

S K L E P

o ukinitvi javnega dobra v k. o. 1231 – Virštanj

1.

Ukine se status zemljišča v splošni rabi, parc. št. 1394/7, površine 610 m² in parc. št. 1394/9, površine 57 m², vse k. o. 1231 – Virštanj.

2.

Nepremičnini iz 1. točke tega sklepa prenehata imeti značaj zemljišča v splošni rabi in postaneta last Občine Podčetrtek.

Po vpisu lastninske pravice v korist in na ime Občina Podčetrtek, bo za navedene nepremičnine sklenjen pravni posel po postopku in na način, ki ga določajo predpisi.

3.

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

Št. 032-187/2014

Podčetrtek, dne 9. junija 2014

Župan
Občine Podčetrtek
Peter Misja l.r.

SLOVENJ GRADEC

2538. Pravilnik o sofinanciranju malih komunalnih čistilnih naprav na območju Mestne občine Slovenj Gradec

Na podlagi 21. člena Zakona o lokalni samoupravi (Uradni list RS, št. 94/07 – UPB2, 76/08, 79/09, 51/10 in 40/12 – ZUJF), določb Odloka o odvajanju in čiščenju komunalnih odpadnih in padavinskih voda na območju Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 68/04, 108/08 in 50/14) ter 16. člena Statuta Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 43/08 in 53/10) je Občinski svet Mestne občine Slovenj Gradec na 34. redni seji dne 9. 7. 2014 sprejel

P R A V I L N I K

o sofinanciranju malih komunalnih čistilnih naprav na območju Mestne občine Slovenj Gradec

1. člen

S tem pravilnikom se določajo namen, upravičenci, pogoji in merila za dodelitev proračunskih sredstev, namenjenih za nakup in vgradnjo malih komunalnih čistilnih naprav za stanovanjske objekte na območju Mestne občine Slovenj Gradec (v nadaljevanju: občina).

2. člen

Sredstva se dodeljujejo upravičencem v obliki subvencij. Upravičenci dodelitve proračunskih sredstev po tem pravilniku so fizične osebe – lastniki stanovanjskih objektov s stalnim prebivališčem v občini. V primeru izgradnje skupne

male čistilne naprave za več stanovanjskih objektov, je nosilec investicije (vlagatelj) tisti, na katerem zemljišču bo čistilna naprava zgrajena. Investitorji medsebojno razmerja uredijo s posebno pogodbo.

Sredstva se ne morejo pridobiti za objekte na območju aglomeracij, kjer je že zgrajena ali se planira izgradnja javne kanalizacije. Upravičenci so podrobneje opisani v 8. členu tega pravilnika.

Upravičenec lahko kandidira na proračunska sredstva za en objekt le enkrat.

3. člen

Sredstva za izgradnjo malih komunalnih čistilnih naprav v občini se zagotavljajo iz občinskega proračuna, njihovo višino za posamezno leto določi občinski svet z odlokom o proračunu. Na podlagi določene višine sredstev se na podlagi sklepa župana objavi javni razpis, ki natančno določa pogoje za dodelitev proračunskih sredstev v skladu s tem pravilnikom. Za dodelitev sredstev se po objavi razpisa zaprosi s pisno vlogo na občino. Razpis je odprt do porabe predvidenih sredstev v tekočem proračunskem letu.

4. člen

Javni razpis se objavi na občinski spletni strani ter v lokalnem časopisu. V javnem razpisu se določi najmanj:

1. naziv in sedež občine
2. pravna podlaga za izvedbo razpisa
3. predmet javnega razpisa
4. osnovne pogoje za kandidiranje na razpisu z morebitnimi dodatnimi merili
5. okvirna višina sredstev
6. določitev obdobja do katerega morajo biti sredstva porabljena
7. rok in naslov vložitve vlog
8. rok, v katerem bodo potencialni upravičenci obveščeni o izidu
9. kraj, čas in osebo, pri kateri lahko upravičenci pridobijo informacije in razpisno dokumentacijo.

5. člen

Postopek za dodelitev proračunskih sredstev v skladu z razpisnimi pogoji vodi tričlanska komisija, ki jo s sklepom imenuje župan. Komisija je imenovana za obdobje mandata župana.

Naloge komisije:

1. odpiranje in pregled vlog,
2. ocena upravičenosti vlog,
3. priprava poročila s predlogom prejemnikov in višine sredstev,

4. druge naloge, povezane z uspešno izvedbo razpisa.

Komisija obravnava vse popolne in pravočasno prispele vloge (z vsemi zahtevanimi dokazili) po vrstnem redu prispetja in pripravi seznam upravičencev najkasneje v roku 15 dni od obravnave vlog in pripravi predlog o dodelitvi proračunskih sredstev. Sredstva se dodeljujejo enkrat letno do porabe finančnih sredstev sprejetega proračuna.

Na podlagi predloga komisije o dodelitvi proračunskih sredstev se izda sklep. Zoper sklep je mogoča pritožba pri županu občine. Odločitev župana je dokončna.

O izidu javnega razpisa se vse vlagatelje obvesti v roku 15 dni od dne, ko komisija pripravi predlog dodelitve proračunskih sredstev.

6. člen

Višina subvencije znaša do 50 % upravičenih stroškov za postavitev male komunalne čistilne naprave oziroma največ 1000 EUR/stanovanjski objekt pri zamenjavi obstoječe greznice z malo komunalno čistilno napravo ali novogradnjo. Sofinancira se postavitev ene male komunalne čistilne naprave za en stanovanjski objekt kot tudi postavitev ene komunalne čistilne naprave za več stanovanjskih objektov.

7. člen

Upravičeni so stroški nakupa male komunalne čistilne naprave velikosti do 50 PE z vključenimi stroški montaže male

komunalne čistilne naprave in njenega prvega zagona z nastavitvijo parametrov. Upravičeni stroški lahko nastanejo od datuma veljavnosti tega pravilnika. Vlagatelji lahko vložijo vlogo za sofinanciranje najkasneje v 3 letih od nakupa in vgradnje.

DDV ni upravičen strošek.

8. člen

Vloga mora zadostiti naslednjim pogojem:

– da objekt enostanovanjske ali večstanovanjske stavbe leži izven območja aglomeracij in da ima lastnik prijavljeno stalno prebivališče v občini;

– da ima objekt veljavno gradbeno dovoljenje za stanovanjski objekt zgrajen po letu 1967 ali potrdilo za stanovanjski objekt zgrajen pred letom 1967, da ima objekt na podlagi določil veljavne zakonodaje, ki opredeljuje gradnjo objektov, uporabno dovoljenje;

– mala komunalna čistilna naprava mora biti izven predvidenih območij aglomeracij, na katerih se predvideva izgradnja kanalizacije skladno z Operativnim programom odvajanja in čiščenja komunalne in padavinske odpadne vode v občini;

– mala komunalna čistilna naprava mora imeti certifikat oziroma listino o skladnosti izdelka z zahtevami glede doseganja mejnih vrednostih parametrov odpadnih vod, kot jih predpisuje Uredba o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz malih komunalnih čistilnih naprav (Uradni list RS, št. 98/07, 30/10);

– čiščenje komunalne odpadne vode v mali komunalni čistilni napravi mora biti skladno z ostalimi določili 4. člena Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz malih komunalnih čistilnih naprav (Uradni list RS, št. 98/07, 30/10) glede ustreznosti čiščenja v mali komunalni čistilni napravi;

– mala komunalna čistilna naprava je lahko postavljena tudi na območju predvidenih aglomeracij, vendar mora biti na podlagi soglasja občine razvidno, da objekt na javno kanalizacijo ne bo priklopljen;

– komunalne odpadne vode v mali komunalni čistilni napravi mora biti skladno z ostalimi določili 4. člena Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz malih komunalnih čistilnih naprav (Uradni list RS, št. 98/07, 30/10) glede ustreznosti čiščenja v mali komunalni čistilni napravi;

– lokacija postavitve male komunalne čistilne naprave mora omogočati dostop in neovirano praznjenje;

– upravičenci morajo razpolagati z zemljiščem na podlagi lastninske ali katere druge stvarnopravne pravice, na katerem se načrtuje postavitev male komunalne čistilne naprave;

– čistilna naprava mora biti vgrajena in v funkciji obratovanja (v času vložitve zahtevka);

– upravičenci, ki bodo za več objektov postavili skupno čistilno napravo, morajo vlogi priložiti podpisan medsebojni dogovor vseh uporabnikov male komunalne čistilne naprave, ki ni časovno omejen in osebo, ki bo zadolžena za upravljanje male komunalne čistilne naprave, ter sklenjeno služnostno pogodbo med lastniki zemljišč in investitorji;

– v primeru biološke čistilne naprave je potrebno zahtevku za izplačilo sredstev priložiti dokazilo o pozitivno opravljeni prvi meritvi (upravičenec je dolžan dostaviti v roku 6 mesecev po vgradnji male komunalne čistilne naprave);

– ob zagonu male komunalne čistilne naprave mora biti ukinjena obstoječa greznica v skladu s pogoji Javnega podjetja Komunala Slovenj Gradec d.o.o.;

– sredstva se ne dodelijo za naložbe izven območja Mestne občine Slovenj Gradec;

– upravičenci lahko pridobijo sredstva za isto naložbo le enkrat. Kolikor je upravičenec že prejel javna sredstva za isti namen, do sredstev po tem razpisu ni upravičen.

Čistilna naprava mora zadostiti naslednjim tehničnim zahtevam:

– čistilna naprava mora biti izdelana v skladu z enim od standardov:

SIST EN 12566-1, SIST EN 12566-2, SIST EN 12566-3, SIST EN 12566-4 ali SIST EN 12566-5 in iz katere se v skladu s temi standardi odvaja očiščena odpadna voda neposredno v

površinsko vodo, kar se dokazuje z ustreznim a testom oziroma certifikatom,

– čistilna naprava mora imeti kot gradbeni proizvod izjavo o skladnosti, da ustreza standardom iz prejšnje alineje in je izdelana v skladu s predpisom, ki ureja potrjevanje skladnosti in označevanja gradbenih proizvodov,

– za čistilno napravo mora biti izdelana ocena obratovanja, iz katere mora biti razvidno, da je obratovanje male komunalne čistilne naprave v skladu z določbami Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadne vode iz malih komunalnih čistilnih naprav.

9. člen

Izpolnjevanje pogojev iz prejšnjega člena pravilnika se dokazuje z naslednjimi dokumenti:

– izpolnjena in podpisana vloga z zahtevanimi prilogami po priloženih navodilih.

Če vloga ob vložitvi ni popolna, se prosilca pozove, naj vlogo v roku 8 dni dopolni. Če tega ne stori, se vloga s sklepom zavrne.

10. člen

Upravičenci na podlagi sklepa o dodelitvi sredstev na občino pošljejo zahtevek za izplačilo z vsemi zahtevanimi prilogami najkasneje do 10. 11. v tekočem letu.

Pred vložitvijo zahtevka mora biti naložba zaključena in plačani vsi računi, razen potrdila o pozitivno opravljeni prvi meritvi, ki se dostavi v roku 6 mesecev po vgradnji male komunalne čistilne naprave.

Po predložitvi vse dokumentacije skladno z priloženimi navodili se z upravičencem sklene pogodba o dodelitvi nepovratnih sredstev in ostalih medsebojnih obveznostih in pravicah. Nakazilo sredstev se izvrši na osebni račun upravičenca v roku 30 dni od podpisa pogodbe.

Proračunska sredstva se lahko porabijo samo za namen, za katerega so dodeljena.

11. člen

Nadzor nad izvajanjem namenske porabe proračunskih sredstev, skladno z javnim razpisom, izvaja občinska uprava.

12. člen

Pogodba o sofinanciranju mora vsebovati: pogodbene stranke, višino sofinanciranja in opredelitev pravic in obveznosti pogodbenih strank.

Prejemnik po pogodbi se zaveže, da:

– bo hranil dokumentacijo še najmanj 5 let po izplačilu sredstev iz strani občine;

– bo omogočil občini vpogled v dokumentacijo in kontrolo koriščenja namenskih sredstev na terenu.

13. člen

Upravičenec je dolžan vrniti nenamensko porabljenega sredstva skupaj z zakonitimi zamudnimi obrestmi, ki se obračunavajo od dneva izplačila upravičencu, do dneva vračila sredstev v primerih, ko se ugotovi:

– da so bila dodeljena sredstva delno ali v celoti nenamensko porabljenega,

– da je upravičenec za katerikoli namen pridobitve sredstev navajal neresnične podatke,

– druge nepravilnosti pri uporabi sredstev.

14. člen

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

Št. 352-05-11/2004

Slovenj Gradec, dne 11. julija 2014

Župan
Mestne občine Slovenj Gradec
Andrej Čas l.r.

2539. Sklep o razveljavitvi Sklepa o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča s parc. št. 840/1 in 836/2, vse k. o. Legen

Na podlagi 16. člena Statuta Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 43/08 – UPB1 in 53/10) je Občinski svet Mestne občine Slovenj Gradec na 34. redni seji dne 9. julija 2014 sprejel

S K L E P

o razveljavitvi Sklepa o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča s parc. št. 840/1 in 836/2, vse k. o. Legen

1. člen

S tem sklepom preneha veljati Sklep o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča s parc. št. 840/1 in 836/2, vse k.o. Legen.

S to razveljavitvijo preneha veljati preoblikovano stavbno zemljišče s parc. št. 840/1 in 836/2, vse k.o. Legen.

2. člen

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, na spletni strani Mestne občine Slovenj Gradec in se ga pošlje Ministrstvu za kmetijstvo in okolje.

3. člen

Razveljavitev sklepa začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 350-3/2013

Slovenj Gradec, dne 18. junija 2014

Župan
Mestne občine Slovenj Gradec
Andrej Čas l.r.

2540. Sklep o razveljavitvi Sklepa o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča s parc. št. 596, 597/1, 597/2, 598, 1124/2 in 2869, vse k. o. Podgorje ter 1055/1 in 1055/2, obe k.o. Šmartno

Na podlagi 16. člena Statuta Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 43/08 – UPB1 in 53/10) je Občinski svet Mestne občine Slovenj Gradec na 34. redni seji dne 9. julija 2014 sprejel

S K L E P

o razveljavitvi Sklepa o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča s parc. št. 596, 597/1, 597/2, 598, 1124/2 in 2869, vse k. o. Podgorje ter 1055/1 in 1055/2, obe k.o. Šmartno

1. člen

S tem sklepom preneha veljati Sklep o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča na parc. št. 596, 597/1, 597/2, 598, 1124/2 in 2869, vse k. o. Podgorje ter 1055/1 in 1055/2, obe k.o. Šmartno.

S to razveljavitvijo preneha veljati preoblikovano stavbno zemljišče s parc. št. 596, 597/1, 597/2, 598, 1124/2 in 2869, vse k. o. Podgorje ter 1055/1 in 1055/2, obe k.o. Šmartno.

2. člen

Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, na spletni strani Mestne občine Slovenj Gradec in se ga pošlje Ministrstvu za kmetijstvo in okolje.

3. člen

Razveljavitev sklepa začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 350-1/2013

Slovenj Gradec, dne 18. junija 2014

Župan

Mestne občine Slovenj Gradec
Andrej Čas l.r.

2541. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra:
(št. 13.2 – 566)

Na podlagi 16. člena Statuta Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 43/08 – UPB1, 53/10), Zakona o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 86/10, 75/12) in Uredbe o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 34/11, 42/12, 24/13, 10/14) v zvezi z razpolaganjem s stvarnim nepremičnim premoženjem v lasti Mestne občine Slovenj Gradec je Občinski svet Mestne občine Slovenj Gradec na 34. redni seji dne 9. 7. 2014 sprejel

S K L E P

o ukinitvi statusa javnega dobra: (št. 13.2 – 566)

(1) S tem sklepom se ukine status javnega dobra na zemljiščih s parc. št. 498/1 (ID 4001941), s parc. št. 1314/4 (ID 1975470) in s parc. št. 1315/4 (ID 4327782), vse k.o. 849 – Stari trg.

(2) Nepremičnine iz prve točke tega sklepa prenehajo imeti značaj javnega dobra in postanejo last Mestne občine Slovenj Gradec.

(3) Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in začne veljati naslednji dan po objavi.

Št. 9000-0006/2014, zveza spis št. 371-51/2014
Slovenj Gradec, dne 10. julija 2014

Župan

Mestne občine Slovenj Gradec
Andrej Čas l.r.

2542. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra:
(št. 13.3 – 567)

Na podlagi 16. člena Statuta Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 43/08 – UPB1, 53/10), Zakona o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 86/10, 75/12) in Uredbe o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 34/11, 42/12, 24/13, 10/14) v zvezi z razpolaganjem s stvarnim nepremičnim premoženjem v lasti Mestne občine Slovenj Gradec je Občinski svet Mestne občine Slovenj Gradec na 34. redni seji dne 9. 7. 2014 sprejel

S K L E P

o ukinitvi statusa javnega dobra: (št. 13.3 – 567)

(1) S tem sklepom se ukine status javnega dobra na zemljišču s parc. št. 1273/16, k.o. 849 – Stari trg (ID 6279797).

(2) Nepremičnina iz prve točke tega sklepa preneha imeti značaj javnega dobra in postane last Mestne občine Slovenj Gradec.

(3) Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in začne veljati naslednji dan po objavi.

Št. 9000-0006/2014, zveza spis št. 478-81/2013
Slovenj Gradec, dne 10. julija 2014

Župan

Mestne občine Slovenj Gradec
Andrej Čas l.r.

2543. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra:
(št. 13.4 – 568)

Na podlagi 16. člena Statuta Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 43/08 – UPB1, 53/10), Zakona o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 86/10, 75/12) in Uredbe o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 34/11, 42/12, 24/13, 10/14) v zvezi z razpolaganjem s stvarnim nepremičnim premoženjem v lasti Mestne občine Slovenj Gradec je Občinski svet Mestne občine Slovenj Gradec na 34. redni seji dne 9. 7. 2014 sprejel

S K L E P

o ukinitvi statusa javnega dobra: (št. 13.4 – 568)

(1) S tem sklepom se ukine status javnega dobra na zemljišču s parc. št. 506/11, k.o. 849 – Stari trg (ID 6326232).

(2) Nepremičnina iz prve točke tega sklepa preneha imeti značaj javnega dobra in postane last Mestne občine Slovenj Gradec.

(3) Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in začne veljati naslednji dan po objavi.

Št. 9000-0006/2014, zveza spis št. 478-62/2013
Slovenj Gradec, dne 10. julija 2014

Župan

Mestne občine Slovenj Gradec
Andrej Čas l.r.

2544. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra:
(št. 13.6–570)

Na podlagi 16. člena Statuta Mestne občine Slovenj Gradec (Uradni list RS, št. 43/08 – UPB1, 53/10), Zakona o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 86/10, 75/12) in Uredbe o stvarnem premoženju države in samoupravnih lokalnih skupnosti (Uradni list RS, št. 34/11, 42/12) v zvezi z razpolaganjem s stvarnim nepremičnim premoženjem v lasti Mestne občine Slovenj Gradec je Občinski svet Mestne občine Slovenj Gradec na 34. redni seji dne 9. 7. 2014 sprejel

S K L E P:

(št. 13.6–570)

(1) S tem sklepom se ukine status javnega dobra na zemljišču s parc. št. 271/9, k.o. 850 – Slovenj Gradec.

(2) Nepremičnina iz prve točke tega sklepa preneha imeti značaj javnega dobra in postane last Mestne občine Slovenj Gradec.

(3) Ta sklep se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in začne veljati naslednji dan po sprejetju sklepa.

Št. 9000-0006/2014, zveza spis št. 478-61/2011
Slovenj Gradec, dne 10. julija 2014

Župan

Mestne občine Slovenj Gradec
Andrej Čas l.r.

VSEBINA

VLADA

2524. Uredba o državnem prostorskem načrtu za RTP 110/20 kV Dobruška vas 6521
2525. Uredba o določitvi finančnih uradov Finančne uprave Republike Slovenije 6529
2526. Uredba o določitvi parametrov horizontalne sestavine in gravimetričnega dela vertikalne sestavine državnega prostorskega koordinatnega sistema, imen teh sestavin in državne kartografske projekcije 6532
2527. Uredba o načinu pisanja zemljepisnih imen na državnih kartah na narodnostno mešanih območjih v Republiki Sloveniji 6537
2528. Uredba o določitvi upravnih zadev, v katerih lahko na prvi stopnji vodi posebni ugotovitveni postopek oziroma opravlja posamezna procesna dejavnja uradna oseba finančne uprave, ki ima srednjo splošno ali strokovno izobrazbo 6537

MINISTRSTVA

2529. Pravilnik o homologaciji dvo- in trikolosnih motornih vozil ter njihovih sistemov, sestavnih delov in samostojnih tehničnih enot 6538
2530. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini 6542
2531. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini 6553
2532. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini 6559
2533. Pravilnik o spremembi Pravilnika o omejevanju uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi 6576

2534. Pravilnik o prenehanju veljavnosti Pravilnika o meroslovnih zahtevah za merilne instrumente, ki se uporabljajo za merjenje izolacijske upornosti, impedance zanke, ozemljitvene upornosti povezav in povezav za izenačitev potencialov in ozemljitvene upornosti 6576

DRUGI ORGANI IN ORGANIZACIJE

2535. Spremembe in dopolnitev Statuta Univerze v Ljubljani 6577

OBČINE

LITIJA

2536. Odlok o spremembah in dopolnitvah Odloka o usmerjevalnem sistemu v Občini Litija 6577

PODČETRTEK

2537. Sklep o ukinitvi javnega dobra v k. o. 1231 – Virštanj 6578

SLOVENJ GRADEC

2538. Pravilnik o sofinanciranju malih komunalnih čistilnih naprav na območju Mestne občine Slovenj Gradec 6578
2539. Sklep o razveljavitvi Sklepa o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča s parc. št. 840/1 in 836/2, vse k. o. Legen 6580
2540. Sklep o razveljavitvi Sklepa o dopustnem preoblikovanju stavbnega zemljišča s parc. št. 596, 597/1, 597/2, 598, 1124/2 in 2869, vse k. o. Podgorje ter 1055/1 in 1055/2, obe k.o. Šmartno 6580
2541. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra: (št. 13.2 – 566) 6581
2542. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra: (št. 13.3 – 567) 6581
2543. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra: (št. 13.4 – 568) 6581
2544. Sklep o ukinitvi statusa javnega dobra: (št. 13.6 – 570) 6581

