

**PREDLOG ZAKONA O SPREMEMBAH IN
DOPOLNITVAH
ZAKONA O ZDRAVILIH**

Predlagatelj: 5.000 volivcev
(vložila stranka Za zdravo družbo)

I. UVOD

1. OCENA STANJA IN RAZLOGI ZA SPREJEM PREDLOGA ZAKONA

Dne 17. aprila 2020 so strokovnjaki nevladne organizacije Corvelva v italijanskem parlamentu predstavili izsledke laboratorijskih analiz, ki so v štirih cepivih odkrile izjemno nevarne snovi, ki se v cepivih nikakor ne bi smele nahajati, saj dokazano povzročajo resne in trajne posledice na zdravju. Gre za eno največjih zdravstvenih afer v Evropi v tem desetletju, o kateri pa množični mediji zaenkrat molčijo, saj je farmacija eden najpomembnejših oglaševalcev v svetu. Zamolčana afera je razgalila neučinkovitost nacionalnih in evropskih regulatorjev, ki bi načeloma morali skrbeti za varnost zdravil, pa tega očitno ne počnejo. Kako si lahko drugače razlagamo dejstvo, da nevladna organizacija v prvem poskusu na slepo najde kopico izjemno nevarnih nepravilnosti, medtem ko agencije desetletja sistematično bedijo nad varnostjo, pa kaj takšnega še niso odkrile? Morda je razlog v tem, da so bila cepiva analizirana v neodvisnem laboratoriju brez vednosti, da gre za cepiva. Karkoli že je razlog, analize odkrivajo sistemske anomalije pri zagotavljanju varnosti zdravil in cepiv. Afera zahteva ustrezen odziv, ki bo obstoječo zakonodajo prilagodil realnemu stanju, zmanjšal možnosti za podobne ekscese v prihodnje in zmanjšal možnosti za nastanek nepopravljive škode velikih razsežnosti, ki jo takšne sistemske anomalije lahko na dolgi rok neopazno povzročajo z rastjo avtoimunih obolenj prebivalstva, ali pa jo na kratek rok povzročijo s celo paleto lažje opaznih stranskih učinkov.

V Sloveniji je za zagotavljanje varnosti zdravil in cepiv odgovorna Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP). Krovni zakon je Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19). Zakon med drugim določa pogoje in postopke za izdajo dovoljenj za promet z zdravili. Namen teh pogojev in postopkov je zagotavljanje najvišje možne varnosti in kvalitete zdravil. Vendar številnim pogojem in postopkom zakon dodaja celo vrsto izjem, ki v posebnih okoliščinah lahko poenostavijo in pospešijo formalnosti na račun nižanja običajnih varnostnih standardov. Takšne izjeme morajo biti preiščene, z upoštevanjem vseh možnosti, ki se z njimi odpirajo. S tem v zvezi predlagatelj ugotavlja, da je potrebno obstoječi zakon nadgraditi in precizirati, predvsem v primerih, ko bi se nižji varnostni standardi lahko uporabljali pri dovoljenjih za obvezna cepiva. Za njihove posledice je namreč odgovornost države bistveno večja kot v primeru neobveznih zdravil ali cepiv. Logično bi bilo, da so za odobritev obveznih cepiv standardi kvečjemu višji kot običajno, nikakor pa ne nižji. Namreč, zdravstvene oblasti se ob zagovarjanju obveznega cepljenja vedno sklicujejo na najvišje standarde zagotavljanja varnosti cepiv. Takšna logika načela sorazmernosti pa je v obstoječem zakonu spregledana, zato bi jo bilo dobro korigirati s predlaganimi dopolnitvami in spremembami.

Z regulacijo zdravil so v Sloveniji neposredno ali posredno povezani naslednji predpisi:

- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 90/11)
- Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil (Uradni list RS, št. 86/10)
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 86/00, 33/01 – ZVet-1, 91/08 in 38/09)
- Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil z namenom kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. 10/12 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2)

- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 101/09 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. 53/06 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o odpoklicu zdravil (Uradni list RS, št. 105/08 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 94/08 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o pridobitvi dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. 49/09, 17/14 – ZZdr-2 in 26/18)
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08, 45/10, 38/12 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. 55/06 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o natančnejših pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil (Uradni list RS, št. 102/10 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 53/06 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. 54/06 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 101/09 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. 53/06 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o natančnejših pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet z zdravili na drobno, in o postopku ugotavljanja teh pogojev (Uradni list RS, št. 64/09 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 91/08 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 65/12, 20/13 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 91/08, 79/09 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika (Uradni list RS, št. 86/08 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (Uradni list RS, št. 86/08 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil pri izvajanju kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. 68/09 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. 118/06 in 17/14 – ZZdr-2)
- Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. 82/15 in 70/16)
- Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 32/15, 15/16, 19/18, 11/19 in 26/20)
- Pravilnik o proizvodnji zdravil (Uradni list RS, št. 81/16)
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17)

- Pravilnik o izdaji zdravil prek medmrežja (Uradni list RS, št. 87/15)
- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 16/18)
- Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14, 41/17 in 44/19)
- Pravilnik o centralni bazi zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/17)
- Pravilnik o dovoljenju za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 26/18)
- Pravilnik o načinu in postopku analiznega, nekliničnega farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 16/18)
- Odredba o določitvi nacionalnega centra za farmakovigilanco (Uradni list RS, št. 30/17)
- Odredba o seznamu esencialnih zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 67/17)
- Pravilnik o barvilih, ki se lahko dodajajo zdravilom (Uradni list RS, št. 51/17)
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14)
- Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih (Uradni list RS, št. 61/18)

2. CILJI, NAČELA IN POGLAVITNE REŠITVE PREDLOGA ZAKONA

Cilj predstavljenega predloga je povečati varnost cepiv, povečati zaupanje v cepiva in zmanjšati možnosti za pojav resnih in trajnih stranskih učinkov cepljenja. Predlog temelji na načelu sorazmernosti, ki v obravnavani vsebini pomeni uskladitev specifične pravne narave obveznega cepljenja s specifičnimi zahtevami za zagotavljanje njegove varnosti. Poglavitna rešitev predloga zakona je nezdružljivost pridobivanja dovoljenj za promet na podlagi poenostavljenih oz. posebnih postopkov z uporabo v programih obveznega cepljenja (npr. začasno dovoljenje, dovoljenje na podlagi dokumentacije z zmanjšanim obsegom, na podlagi dokumentacije brez podatkov o kliničnih in nekliničnih preizkušanjih, pod posebnimi pogoji, brez predložitve izvedenih kontrol kakovosti, z odstopanjem pri posameznih varnostnih mehanizmih, itd.). Dodatne rešitve za večjo varnost in zaupanje v cepiva so: opredelitev dvojnih slepih študij kot ustaljenega dela kliničnih preizkušanjih, opredelitev varnostnih študij kot informacij javnega značaja in prepoved zdravil oz. cepiv, ki bi spreminjala človekov DNK.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA ZAKONA ZA DRŽAVNI PRORAČUN IN DRUGA JAVNO FINANČNA SREDSTVA

Predlog zakona nima finančnih posledic za državni proračun in druga javna finančna sredstva.

4. NAVEDBA, DA SO SREDSTVA ZA IZVAJANJE ZAKONA V DRŽAVNEM PRORAČUNU ZAGOTOVLJENA, ČE PREDLOG ZAKONA PREDVIDEVA PORABO PRORAČUNSKIH SREDSTEV V OBDOBJU, ZA KATEREGA JE BIL DRŽAVNI PRORAČUN ŽE SPREJET

Za izvajanje zakona ni potrebno zagotoviti dodatnih finančnih sredstev v državnem proračunu.

5. PRIKAZ UREDITVE V DRUGIH PRAVNIH SISTEMIH IN PRILAGOJENOSTI PREDLAGANE UREDITVE PRAVU EVROPSKE UNIJE

Predlog zakona ni predmet usklajevanja s pravnim redom Evropske unije.

Države članice EU in drugi pravni sistemi predpisujejo podobne pogoje in postopke za zagotavljanje varnosti zdravil, zaenkrat pa še niso izrecno onemogočili poenostavljenih postopkov pri dovoljenjih za obvezna cepiva.

Španija:

V Španiji cepljenje ni obvezno, zato ni možno, da bi se kot obvezna predpisalo cepiva, ki bi bila odobrena po poenostavljenem postopku, z začasnim dovoljenjem, s posebnimi pogoji ali medsebojnim priznavanjem. Vendar pa bi do tega lahko prišlo v primeru posebnih okoliščin, ko bi se lahko kot obvezen razglasil katerikoli zdravstveni ukrep.

Slovaška:

Gre za eno redkih držav v EU, ki ima obvezno cepljenje predpisano zoper deset nalezljivih bolezni. Kljub temu so pri novih cepivih izredno previdni. Ob sporni pandemiji v sezoni 2009/2010 so tako dovolili promet s cepivom, ki je bilo na nivoju EU registrirano centralno, vendar ga niso predpisali kot obveznega kljub razglašeni pandemiji. V skladu z njihovim pojasnilom, to ni primerno za cepiva, ki imajo samo varnostne študije proizvajalca, niso pa preverjene s strani njihovega nacionalnega inštituta. Za kakršnokoli dovoljenje, izdano po poenostavljenem postopku, mora cepivo predhodno pridobiti evropsko centralno registracijo.

Finska:

Na Finskem cepljenje ni obvezno, zato načeloma ni možno, da bi se kot obvezna predpisalo cepiva, ki bi bila odobrena po poenostavljenem postopku, z začasnim dovoljenjem, s posebnimi pogoji ali medsebojnim priznavanjem. Cepljenje bi se lahko predpisalo kot obvezno izključno v izjemnih situacijah.

6. PRESOJA POSLEDIC, KI JIH BO IMEL SPREJEM ZAKONA

I. Presoja administrativnih posledic

a) v postopkih oziroma poslovanju javne uprave ali pravosodnih organov

Predlog zakona nima posledic za poslovanje javne uprave, razen pri izdaji dovoljenj za obvezna cepiva, kar je zanemarljivo in se nanaša izključno na morebitne posamezne postopke JAZMP.

b) pri obveznostih strank do javne uprave ali pravosodnih organov

Predlog zakona nima posledic za obveznosti strank do javne uprave, razen pri izdaji dovoljenj za obvezna cepiva, kar je zanemarljivo in se nanaša izključno na morebitne posamezne postopke JAZMP.

II. Presoja posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki

Predlog zakona nima posledic za okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki.

III. Presoja posledic za gospodarstvo

Predlog zakona nima posledic za gospodarstvo.

IV. Presoja posledic za socialno področje

Predlog zakona nima posledic za socialno področje.

V. Presoja posledic za dokumente razvojnega načrtovanja

Predlog zakona nima posledic za dokumente razvojnega načrtovanja.

VI. Presoja posledic za druga področja

Cilj predstavljenega predloga je povečati varnost cepiv, povečati zaupanje v cepiva in zmanjšati možnosti za pojav resnih in trajnih stranskih učinkov cepljenja.

VII. Izvajanje sprejetega predpisa

a) Predstavitev sprejetega zakona

Ministrstvo za zdravje bo sprejeti zakon predstavilo širši javnosti, in sicer prek medijev, javne predstavitve, predstavitve na spletni strani ipd.

b) Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa

Spremljanje izvajanja sprejetega predpisa bosta zagotavljala Ministrstvo za zdravje in JAZMP. Na področju civilne družbe bodo izvajanje sprejetega predpisa spremljale neformalne skupine staršev.

VIII. Druge pomembne okoliščine v zvezi z vprašanji, ki jih ureja predlog zakona

/

7. PRIKAZ SODELOVANJA JAVNOSTI PRI PRIPRAVI PREDLOGA ZAKONA

Predlagatelj je v fazi priprave predloga zakona sodeloval tako z domačimi kot tudi tujimi strokovnjaki s področja medicine, farmacije, mikrobiologije in prava. Predlog temelji na ustaljenih znanstvenih standardih in upošteva tudi najnovejša dognanja s tematiko povezanih raziskav.

8. NAVEDBA, KATERI PREDSTAVNIKI PREDLAGATELJA BODO SODELOVALI PRI DELU DRŽAVNEGA ZBORA IN DELOVNIH TELES

- Jure Pogačnik, univ. dipl. prav.
- Mag. Gregor Kos

II. BESEDILA ČLENOV

1. člen

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 – ZZdr-2 in 66/19) se v 20. člen doda novi, osmi odstavek, ki se glasi:

»(8) Zdravilo, ki je pridobilo začasno dovoljenje, se v nobenem primeru ne sme uporabiti v programu obveznega cepljenja.«

2. člen

V 21. členu se spremeni zadnja, peta alineja, tako da se glasi:

»(-) mu je bila dokazana oporečnost njegove kakovosti, varnosti, učinkovitosti ali vpliv na spreminjanje človekovega genskega zapisa (DNK).«

3. člen

V 22. členu se dodan nov, tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Zdravilo iz prvega odstavka tega člena, se ne sme uporabiti v programu obveznega cepljenja.«

4. člen

V 33. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Klinično preskušanje zdravila za uporabo v humani medicini je raziskava na zdravih posameznikih in pacientih, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične in farmakološke učinke zdravila v preskušanju, odkriti neželene učinke zdravila v preskušanju ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, da se dokaže njegova varnost ali učinkovitost pri uporabi v humani medicini. Klinično preskušanje zdravil mora temeljiti na dvojnih slepih študijah, pri čemer se v kontrolni skupini uporablja izključno placebo, nikakor ne prejšnje verzije istega zdravila ali druga zdravila. «

5. člen

V 41. členu se doda nov, četrti odstavek, ki se glasi:

»(4) Zdravilo, ki pridobi dovoljenje za promet po tem členu, ne sme biti uporabljeno v programu obveznega cepljenja. «

6. člen

V 45. členu se doda nov, enajsti odstavek, ki se glasi:

»(11) Zdravilo, ki pridobi dovoljenje za promet na podlagi dokumentacije z zmanjšanim obsegom, se ne sme uporabiti v programu obveznega cepljenja.«

7. člen

V 47. členu se doda nov, drugi odstavek, ki se glasi:

»(2) Zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za uporabo brez podatkov o nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanjih, se ne sme uporabljati v programu obveznega cepljenja.«

8. člen

V 56. členu se za drugim odstavkom doda nov, tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po postopku z medsebojnim priznavanjem, se ne uporabljajo v programih obveznih cepljenj.«

9. člen

V 58. členu se za osmim odstavkom doda nov, deveti odstavek, ki se glasi:

»(9) Zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila s posebnimi pogoji, se ne uporabljajo v programih obveznih cepljenj.«

10. člen

V 68. členu se za prvim stavkom doda nov stavek: »Dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom je last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov v dovoljenju za promet z zdravilom, povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravila, podatkov na ovojnicah in varnostnih študij.«

11. člen

V 114. členu se za četrtem odstavkom doda nov, peti odstavek, ki se glasi:

»(5) Zdravilo, za katero v Republiki Sloveniji ni bila izvedena kontrola kakovosti vsake serije, se ne uporabljajo v programih obveznih cepljenj.«

12. člen

V 115. členu se spremeni drugi odstavek tako, da se glasi:

»(2) Serije zdravil, pri katerih so bile v drugi državi članici Evropske unije izvedene kontrole vsake serije zdravila pred vnosom v Republiki Sloveniji, so oproščene teh kontrol, razen kadar gre za zdravila, ki se uporabljajo v programih obveznega cepljenja.

13. člen

V 154. členu se v prvem odstavku doda nova, peta alineja, ki se glasi:

»- kontrola kakovosti zdravil, ki se uporabljajo v programih obveznega cepljenja, se izvaja za vsako serijo zdravil, pri čemer se posebna pozornost nameni preverjanju spornih, problematičnih ali nedovoljenih sestavin, ki so bile v predhodnih desetih letih pri analizi zdravil odkrite kjerkoli v svetu. O rezultatih teh kontrol mora Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke poročati Ministrstvu za zdravje najmanj enkrat letno.«

14. člen

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

III. OBRAZLOŽITEV

K 1. členu

Obstoječi zakon v 20. členu določa pogoje, kdaj je možno izdati začasno dovoljenje za promet z zdravilom. To pomeni, da je možno dovoljenje izdati hitro, vendar z nižjimi varnostnimi standardi. Ker iz načela sorazmernosti in iz odločbe Ustavnega sodišča RS št. U-I-127/01-27 z dne 12. 2. 2004 izhaja, da je potrebno pri obveznem cepljenju vzpostaviti najvišje standarde varnosti, takšna ureditev za obvezna cepiva ni sprejemljiva. Predlagana sprememba ne omogoča več uporabe cepiva z začasnim dovoljenjem v programu obveznega cepljenja.

K 2. členu

Predlog zakona obstoječim prepovedim za dajanje zdravila v promet dodaja novo prepoved, in sicer, da je prepovedan promet za zdravila, ki dokazano spreminjajo človekov genski zapis oziroma DNK.

K 3. členu

Obstoječi zakon v 22. členu predvideva možnost za odstop od ustaljenih standardov zagotavljanja varnosti zdravila. Predlog zakona dopolnjuje obstoječo določbo tako, da zdravilo oziroma cepivo, ki pridobi dovoljenje na takšen način, ne sme biti uporabljeno v programu obveznega cepljenja.

K 4. členu

Predlog zakona dopolnjuje in precizira klinično preskušanje za cepiva. Klinično preskušanje cepiv mora temeljiti na dvojnih slepih študijah, pri čemer se v kontrolni skupini uporablja izključno placebo, nikakor ne prejšnje verzije istega cepiva ali druga cepiva.

K 5. členu

Obstoječi zakon predvideva poseben postopek za dovoljenja na podlagi sočutne uporabe zdravila, kjer se namesto ustrezne dokumentacije, ki jo zahtevajo ustaljeni standardi, zahteva le izjava. Predlog zakona takšno ureditev dopolnjuje tako, da tovrstno dovoljenje ni združljivo z uporabo cepiva v programih obveznega cepljenja.

K 6. členu

Obstoječi zakon v 45. členu določa možnost za izdajo dovoljenja za promet na podlagi dokumentacije z zmanjšanim obsegom. Predlog zakona takšno ureditev dopolnjuje tako, da tovrstno dovoljenje ni združljivo z uporabo cepiva v programih obveznega cepljenja.

K 7. členu

Obstoječi zakon v 47. členu določa pogoje, kdaj predlagatelju za dovoljenje za promet z zdravilom ni potrebno predložiti lastnih podatkov o nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanjih. Predlagana sprememba v določilo posega le toliko, da se brez predloženih podatkov o nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanjih, cepiva ne more več uporabljati v programu obveznega cepljenja.

K 8. členu

Obstoječi zakon v 56. členu določa pogoje, kdaj je možno izdati dovoljenje za promet z zdravilom po postopku medsebojnega priznavanja. To pomeni, da je možno dovoljenje izdati na podlagi poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica Evropske unije. Ker je za zdravstveno škodo obveznih cepiv odškodninsko odgovorna Republika Slovenija in ne referenčna država članica, mora Republika Slovenija z največjo mero odgovornosti poskrbeti tudi za zagotavljanje oziroma nadzor nad varnostjo cepiv. Predlagana sprememba ne omogoča več uporabe cepiv v programih obveznega cepljenja za tista cepiva, ki so dovoljenje za promet pridobila na podlagi postopka medsebojnega priznavanja.

K 9. členu

Obstoječi zakon v 58. členu določa, kdaj je možno izdati dovoljenje za promet z zdravilom s posebnimi pogoji. Besedilo zakona v tem členu ni jasno, saj med drugim namiguje na "trenutno stanje zdravstvenih dognanj", kar je že samo po sebi premalo definirano. To verjetno pomeni, da je možno dovoljenje izdati za zdravilo, za katero varnosti in učinkovitosti ni možno nedvoumno potrditi. Ker iz načela sorazmernosti in iz odločbe Ustavnega sodišča RS št. U-I-127/01-27 z dne 12. 2. 2004 izhaja, da je potrebno pri obveznem cepljenju vzpostaviti najvišje standarde varnosti, takšna ureditev za obvezna cepiva ni sprejemljiva. Predlagana sprememba ne omogoča več izdaje dovoljenja za promet s posebnimi pogoji za tista cepiva, ki so obvezna.

K 10. členu

Obstoječi zakon v 68. členu določa, da je dokumentacija vloge za dovoljenje za promet z zdravilom načeloma poslovna skrivnost ter izrecno navaja izjeme: podatki v samem dovoljenju za promet z zdravilom, povzetki glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravila, podatki na ovojnjini. Predlagani zakon javno dostopnim podatkom izrecno dodaja tudi varnostne študije, ki bi morale biti dostopne ne samo strokovnjakom, temveč tudi laični javnosti. Prikrivanje varnostnih študij ne more biti način za varovanje poslovnih interesov proizvajalca ali predlagatelja – temu sta namenjena registracija in patentno pravo. Takšno stališče je zavzelo tudi Upravno sodišče RS v sodbi št. I U 1520/2016-80 z dne 3.7. 2019.

K 11. členu

Obstoječi zakon v 114. členu določa pogoje, pod katerimi se lahko v Republiki Sloveniji uporablja zdravilo brez predložitve izvedenih kontrol kakovosti. Predlagana sprememba v obstoječo določbo posega le toliko, da to ni združljivo z uporabo cepiva v programu obveznega cepljenja.

K 12. členu

Obstoječi zakon v 115. členu določa pogoje za opustitev kontrole vsake serije zdravil pred vnosom v Republiko Slovenijo. Predlagana sprememba v obstoječo določbo posega le toliko, da takšna opustitev ni združljiva z uporabo cepiva v programu obveznega cepljenja.

K 13. členu

Obstoječi zakon v 154. členu določa vrste uradnih kontrol za kakovost zdravil. Predlagana sprememba določa posebno kontrolo za cepiva, ki se uporabljajo v programu obveznega cepljenja. Posebno pozornost namenja spornim snovem, ki bile v cepivih odkrite v predhodnih desetih letih pri analizah v drugih državah.

K 14. členu

Določi se formalni začetek veljavnosti predloga Zakona o spremembah in dopolnitvah zakona o zdravilih.

IV. BESEDILO ČLENOV, KI SE SPREMINJAJO

20. člen

(zdravilo v prometu)

(1) Zdravilo je lahko v prometu v Republiki Sloveniji, če ima dovoljenje za promet, dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma potrdilo o priglasitvi paralelne distribucije ali dovoljenje za sočutno uporabo zdravil.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je lahko zdravilo, ki je dovoljenje za promet pridobilo po centraliziranem postopku, v prometu v Republiki Sloveniji, kadar na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP zanj določi nacionalni identifikator zdravil in podatke iz 13. člena tega zakona.

(3) Ne glede na določbo prvega odstavka tega člena lahko JAZMP v naslednjih izjemnih primerih začasno dovoli promet z zdravilom, ki nima dovoljenja za promet:

- na podlagi zahteve lečečega zdravnika in mnenja odgovorne osebe klinike oziroma inštituta, oziroma za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na podlagi zahteve lečečega veterinarja, na njegovo osebno odgovornost, za potrebe enega ali več posameznih pacientov ali živali oziroma skupine živali,

- v izrednih primerih (infekcije, epidemije, pandemije, zastrupitve, sevanja in podobno), za namen izvajanja zaščitnih ukrepov ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja,

- za zdravilo, ki je s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil iz 17. člena tega zakona, in v promet ni bilo dano enako zdravilo z dovoljenjem za promet oziroma zdravilo ni na trgu v Republiki Sloveniji v skladu s tem zakonom,

- za zdravila, zagotovljena iz proračunskih sredstev Republike Slovenije v skladu s 141. členom tega zakona, če ni v prometu zdravila z enako sestavo z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji ali,

- ob pojavu epizootskih bolezni na predlog organa, pristojnega za veterinarstvo, z imunološkim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet, če ni na voljo ustreznega zdravila, pri čemer organ, pristojen za veterinarstvo, vnaprej obvesti Evropsko komisijo o podrobnih pogojih uporabe.

(4) JAZMP v 30 dneh po prejemu popolne vloge izjemoma začasno dovoli promet z zdravili iz prejšnjega odstavka, razen v primerih iz druge in pete alineje prejšnjega odstavka, ko odloči najpozneje v sedmih dneh. JAZMP zahteva dopolnitev vloge za začasno dovoljenje za promet z zdravili iz druge in pete alineje prejšnjega odstavka najpozneje v petih dneh.

(5) JAZMP enkrat mesečno ministru oziroma ministru, pristojnemu za veterinarstvo, posreduje podatke o zdravilih, ki jim je bilo izdano začasno dovoljenje za promet z zdravilom.

(6) Predlagatelj za pridobitev začasnega dovoljenja za promet z zdravili iz tretjega odstavka tega člena je lahko veletrgovec z zdravili.

(7) Podrobnejše pogoje in postopek za izdajo začasnega dovoljenja za promet v primerih iz tretjega odstavka tega člena določi minister.

21. člen

(prepoved dajanja zdravila v promet)

Prepovedano je dajati v promet zdravilo, ki:

- nima dovoljenja iz prvega, drugega ali tretjega odstavka prejšnjega člena,
- nima odobritve iz petega in šestega odstavka 8. člena tega zakona,
- ni proizvedeno v skladu z dokumentacijo za dovoljenje za promet z zdravilom ali v skladu z dobro proizvodno prakso,
- mu je potekel rok uporabnosti ali
- mu je bila dokazana oporečnost njegove kakovosti, varnosti ali učinkovitosti.

22. člen

(odobritev posamičnega odstopa)

(1) Ne glede na določbe tretje alineje prejšnjega člena lahko JAZMP po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom v izrednih primerih, ki so v interesu varovanja javnega zdravja, na predlog imetnika dovoljenja za promet odobri posamičen odstop od pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ki se nanaša na posamezno serijo ali manjše število serij posameznega zdravila. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v vlogi predloži podatke o predlaganem obsegu ukrepa odobritve posamičnega odstopa, zagotovi dokazila, da odstop ne vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zdravila ter predlaga preventivne in korektivne ukrepe, ki jih bo izvedel za vzpostavitev preskrbe z zdravilom v okviru pogojev dovoljenja za promet.

(2) Podrobnejše pogoje in postopek odobritve posamičnega odstopa iz prejšnjega odstavka ter vsebino vloge določi minister.

33. člen

(klinično preskušanje zdravila)

(1) Klinično preskušanje zdravila za uporabo v humani medicini je raziskava na zdravih posameznikih in pacientih, ki ima namen odkriti ali potrditi klinične in farmakološke učinke zdravila v preskušanju, odkriti neželene učinke zdravila v preskušanju ali preučiti absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje zdravila v preskušanju, da se dokaže njegova varnost ali učinkovitost pri uporabi v humani medicini.

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

(3) Nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje se ne sme klinično preskušati.

41. člen

(vloga za sočutno uporabo zdravila)

(1) Vlogo za pridobitev dovoljenja za sočutno uporabo zdravila lahko pri JAZMP vloži:

- predlagatelj, katerega zdravilo je v postopku pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku;
- sponzor kliničnega preskušanja, če je zdravilo v postopku kliničnega preskušanja zaradi pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku.

(2) Vloga iz prejšnjega odstavka vsebuje naslednja dokazila, izjave in priloge:

- da je zdravilo bodisi v postopku pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku bodisi v postopku kliničnega preskušanja, ki je namenjeno pridobitvi dovoljenja za promet po centraliziranem postopku,
- da ima zdravilo dovoljenje za promet v tretji državi, ki ima enakovredne zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil in ga spremlja izvid o analizi kakovosti zdravila, če zdravilo nima dovoljenja za promet v nobeni državi članici Evropske unije,
- da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno in tehnično inovacijo,
- da je zdravilo namenjeno skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo, ki je ni mogoče zadovoljivo zdraviti z zdravili, ki imajo dovoljenje za promet,
- da proizvajalec zdravila da izjavo, na podlagi katere se obvezuje, da bo zdravilo zagotavljal po koncu programa sočutne uporabe še eno leto, vsem pacientom, vključenim v ta program, ki poteka v Republiki Sloveniji, tudi kadar za ta zdravila po zaključku s programom predvidenega obdobja oskrbe z zdravilom, ne bodo zagotovljena javna sredstva za financiranje zdravila, če bo za paciente dokumentirana korist zdravljenja s tem zdravilom v skladu s protokolom iz šeste alineje tega odstavka,
- protokol zdravljenja z zdravili za sočutno uporabo v pisni ali v elektronski obliki, ki vsebuje merila za začetek zdravljenja, spremljanje učinkovitosti zdravljenja, merila za nadaljevanje zdravljenja ter spremljanje neželenih učinkov zdravljenja, ki ga pripravi ali potrdi pristojni klinični oddelek,

- izjavo proizvajalca zdravila, da daje zdravilo v program sočutne uporabe zdravila brezplačno, pri čemer sam krije vse dodatne stroške preskrbe s tem zdravilom, vključno s stroški prometa na debelo z zdravilom v programu,

- izjavo proizvajalca zdravila, da bo na zunanji ovojnini zdravil jasno označil, da gre za sočutno uporabo zdravila.

(3) Če je zdravilo v postopku kliničnega preskušanja iz druge alineje prvega odstavka tega člena, vloga vsebuje tudi pozitivno mnenje KME.

45. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini z zmanjšanim obsegom dokumentacije in obdobja zaščite)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena, predlagatelju ni treba predložiti rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških in kliničnih preskušanj, če dokaže, da je predmet postopka generično zdravilo, katerega referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji ali Evropski uniji pred najmanj osmimi leti.

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

(3) Če referenčno zdravilo iz prvega odstavka tega člena ni pridobilo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet navede državo članico Evropske unije, v kateri je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet. JAZMP pridobi od pristojnega organa izbrane države članice Evropske unije potrditev o izdanem dovoljenju za promet z referenčnim zdravilom, podatke o količinski in kakovostni sestavi referenčnega zdravila in po potrebi vso ostalo upoštevno dokumentacijo.

(4) Desetletno obdobje iz drugega odstavka tega člena se podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let trajanja tega obdobja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se ugotovi, da pomenijo pomembno klinično korist za pacienta v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja.

(5) Če se različne soli, estri, etri, izomeri, zmesi izomerov, kompleksi ali derivati učinkovine pomembno razlikujejo glede varnosti ali učinkovitosti ali obojega, predlagatelj predloži dodatne podatke o varnosti ali učinkovitosti različnih soli, estrov, derivatov učinkovine v zdravilu, ki je že pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom. Različne peroralne oblike s takojšnjim sproščanjem se obravnavajo kot enake farmacevtske oblike. Študije biološke uporabnosti ni treba predložiti, kadar tako določajo navodila EMA, pripravljena v skladu z znanstveno tehničnimi dognanji.

(6) Če zdravilo ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila ali če bioekvivalence ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti ali ob spremembah učinkovin, indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe glede na referenčno zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij.

(7) Če biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu, ne ustreza opredelitvi generičnega zdravila zaradi razlik, zlasti tistih, ki so povezane z vhodnimi snovmi ali postopkom

proizvodnje v primerjavi z biološkim referenčnim zdravilom, je treba predložiti rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih študij, ki se nanašajo na navedene razlike.

(8) Za zdravilo, ki ima učinkovino z dobro uveljavljeno medicinsko uporabo in je predložena vloga za novo indikacijo, za katero so bile predložene pomembne neklinične farmakološko-toksikološke ali klinične študije, velja poleg določb iz prvega do četrtega odstavka tega člena tudi nekumulativno enoletno obdobje zaščite podatkov, v katerem se drugi predlagatelji ne morejo sklicevati na ta del dokumentacije.

(9) Ne glede na določbe predpisov, ki urejajo patentne pravice ali pravice dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo, se izvajanje študij, potrebnih za izpolnitev zahtev tega zakona in izpolnitev drugih zahtev, ki se nanašajo na pridobitev dovoljenja za promet, ne šteje za kršitev patentnih pravic ali pravic dodatnega varstvenega certifikata za zdravilo.

(10) Določbe o obdobjih zaščite se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena do 30. oktobra 2005. Zanje se upošteva obdobje podatkovne zaščite, ki je na dan vložitve vloge veljalo v državi članici Evropske unije, v kateri je referenčno zdravilo dobilo dovoljenje za promet.

47. člen

(dobro uveljavljena uporaba za zdravila za uporabo v humani medicini)

Ne glede na določbe 44. člena tega zakona predlagatelju v vlogi ni treba predložiti lastnih podatkov o nekliničnih farmakološko-toksikoloških ali kliničnih preskušanjih, če dokaže, da imajo učinkovine zdravila za zadevno indikacijo že dobro uveljavljeno medicinsko uporabo z znano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti, je v uporabi v primernem obsegu že najmanj deset let na območju Evropske unije in če javno dostopna strokovna literatura o lastnostih in uporabi zdravil z zadevno učinkovino zagotavlja potrebne podatke za oceno varnosti in učinkovitosti zdravila. V vlogi namesto lastnih podatkov predloži ustrezne podatke iz literature.

56. člen

(medsebojno priznavanje)

(1) Ne glede na določbe prejšnjega člena JAZMP pri vlogi za pridobitev dovoljenja po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, v katerem je Republika Slovenija zadevna država članica Evropske unije, izda oziroma zavrne izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi poročila o oceni zdravila, ki ga pripravi referenčna država članica Evropske unije.

(2) Podrobnejše pogoje za postopek z medsebojnim priznavanjem, za decentralizirani postopek in postopek iz prejšnjega člena določi minister.

58. člen

(dovoljenje za promet z zdravilom s posebnimi pogoji)

(1) JAZMP lahko izjemoma in po uskladitvi s predlagateljem izda dovoljenje za promet z zdravilom pod posebnimi pogoji, predvsem v zvezi z varnostjo zdravila, obveščanjem pristojnih organov Evropske unije in držav članic Evropske unije o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila ter potrebnimi ukrepi. Tako dovoljenje se lahko izda le, če predlagatelj dokaže, da obširnejših podatkov iz 44. člena tega zakona ne more predložiti iz objektivnih in preverljivih razlogov (npr. trenutno stanje znanstvenih dognanj, področje zdravljenja redkih bolezni, načela medicinske etike). Dovoljenje za promet z zdravilom določa roke za izpolnitev teh pogojev, kadar je to potrebno.

(2) JAZMP vsako leto preveri izpolnjevanje pogojev iz dovoljenja za promet z zdravilom iz prejšnjega odstavka.

(3) Imetniku že izdanega dovoljenja za promet z zdravilom iz tega zakona lahko JAZMP na podlagi utemeljenih razlogov naloži izvedbo študije o varnosti oziroma učinkovitosti zdravila ter mu pisno določi cilje in roke za predložitev in izvedbo študije.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko JAZMP v roku, ki ga določi JAZMP, predloži pisna pojasnila kot odgovor na naloženo obveznost iz prejšnjega odstavka, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za to zaprosi v 30 dneh od naložene obveznosti. JAZMP na podlagi predloženih pisnih pojasnil odloči o izvedbi študije o varnosti oziroma učinkovitosti zadevnega zdravila.

(5) Na podlagi obveznosti izvedbe študij iz tretjega odstavka tega člena in ob upoštevanju prejšnjega odstavka JAZMP izda dovoljenje za promet z zdravilom tako, da naloženo obveznost vključi kot pogoj v dovoljenje za promet z zdravilom.

(6) JAZMP na svoji spletni strani objavi seznam zdravil iz tega člena ter pogoje in roke za izpolnitev pogojev.

(7) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pogoje in obveznosti iz prvega, tretjega in petega odstavka tega člena v zvezi z varnostjo zdravila vključi v sistem obvladovanja tveganj.

(8) Podrobnejše pogoje iz prvega, tretjega in petega odstavka tega člena določi minister

68. člen

(dokumentacija kot poslovna skrivnost)

Dokumentacija iz vloge za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom je last predlagatelja in je poslovna skrivnost, razen podatkov v dovoljenju za promet z zdravilom, povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravila in podatkov na ovojnicah.

114. člen

(uvoz zdravil)

- (1) Uvoz zdravil lahko opravljajo imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost uvoza.
- (2) Imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki uvažajo zdravila in sami nimajo ustreznih prostorov, opreme in naprav za kontrolo kakovosti vsake serije uvoženega zdravila, lahko za opravljanje storitev analiznega preskušanja zdravil sklenejo pogodbo s poslovnim subjektom, ki v okviru dovoljenja za proizvodnjo zdravil lahko opravlja dejavnost analiznega preskušanja zdravil.
- (3) Za serije zdravil, proizvedenih v tretjih državah, pri katerih je bila, preden so v prometu v Republiki Sloveniji, v drugi državi članici Evropske unije že izvedena kontrola iz prejšnjega odstavka, te kontrole ni treba opravljati, priložijo pa se jim poročila o kontroli kakovosti, s podpisom odgovorne osebe, ki je sprostila serijo zdravila v zadevni državi.
- (4) Pri zdravilih, uvoženih iz države, ki je z Evropsko unijo sklenila sporazum o medsebojnem priznavanju listin za področje zdravil, se priznava analizni izvid, ki je bil pridobljen v tej državi izvoznici.

115. člen

(vnos zdravil)

- (1) Vnos zdravil lahko opravljajo veletrgovci z zdravili s sedežem v Republiki Sloveniji in veletrgovci z zdravili s sedežem v drugi državi članici Evropske unije, priglasi pri JAZMP.
- (2) Serije zdravil, pri katerih so bile v drugi državi članici Evropske unije izvedene kontrole vsake serije zdravila pred vnosom v Republiki Sloveniji, so oproščene teh kontrol.

154. člen

(vrste uradnih kontrol)

- (1) Vrste uradnih kontrol kakovosti zdravila so:
- redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki se opravlja po uradni dolžnosti praviloma enkrat na pet let za vsako farmacevtsko obliko in jakost zdravila, razen če JAZMP na podlagi ocene tveganja, ne določi drugače. Redna kontrola kakovosti zdravil v prometu, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, se opravlja po letnem programu, ki ga sprejme EMA v sodelovanju z EDQM,
 - izredna kontrola kakovosti zdravil, ki se opravlja na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost ali ponarejanje zdravila,
 - posebna kontrola kakovosti zdravil, ki jo pred dajanjem v promet zagotovijo imetniki dovoljenj iz prvega odstavka 20. člena tega zakona, razen imetnikov dovoljenj za sočutno uporabo zdravil, in imetniki dovoljenj iz prve, druge, tretje, četrte in pete alineje tretjega odstavka 20. člena tega

zakona za vsako serijo cepiv, serumov in krvnih izdelkov človeškega izvora ter imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih diagnosticiranju stanja imunosti,

- kontrola kakovosti zdravil v okviru postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali paralelno uvoženim zdravilom, ki se izvede na zahtevo JAZMP.

(2) Za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravil imetnik dovoljenja iz prvega odstavka 20. člena tega zakona zagotovi potrebno dokumentacijo in referenčne materiale v 30 dneh od prejema zahteve NLZOH, razen če JAZMP ne določi drugače.

V. PREDLOG, DA SE PREDLOG ZAKONA OBRAVNAVA PO NUJNEM OZIROMA SKRAJŠANEM POSTOPKU

Predlagamo, da se predloga zakona obravnava po skrajšanem postopku, saj gre za manj zahtevne spremembe in dopolnitve obstoječega zakona.

VI. PRILOGE

Brez prilog.