

1. Nacionalna zakonodaja:

1.1. Zakoni:

- Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. Uradni list RS, št. [31/2006](#) in [45/2008](#)); neuradno prečiščeno besedilo (ZZdr-1-NPB1): <http://www.dz-rs.si/index.php?id=101&vt=1&sm=k&q=zakon+o+zdravilih&mandate=-1&unid=UPBJF618184759CDA74AC12574430027D87C&showdoc=1>
- Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [98/2009](#));
- Zakon o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. [108/1999](#));
- Zakon o preskrbi s krvjo (Uradni list RS, št. [104/2006](#));
- Zakon o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. [61/2007](#));
- Zakon o javnih agencijah (Uradni list RS, št. [52/2002](#)).

1.2 Podzakonski predpisi:

1. Sklep o ustanovitvi Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. [115/2006](#))
2. Obvestilo o spremembah slovensko-latinskega prevoda ATC klasifikacije zdravil (Uradni list RS, št. [45/2011](#))
3. Odredba o določitvi pravne osebe za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in neželenih učinkov medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. [100/2000](#) in 61/2010)
4. Odredba o določitvi seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [67/2009](#) in [28/2011](#))
5. Odredba o izdaji Četrtega dopolnila k Drugi izdaji Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. [75/2009](#))
6. Odredba o izdaji Petega dopolnila k Drugi izdaji Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. [73/2010](#))
7. Odredba o seznamu standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka z zahtevami Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [28/2011](#))
8. Odredba o veljavnosti revidiranega poglavja Evropske farmakopeje Zmanjšanje tveganja za prenos povzročiteljev živalske spongiformne encefalopatije z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini (5.2.8) (Uradni list RS, št. [75/2011](#))
9. Odredba o izdaji Tretje izdaje Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji – Formulariuma Slovenicuma 3.0 (Uradni list RS, št. [75/2011](#))
10. Odredba o veljavnosti revidirane monografije Humani polispecifični imunoglobulin za intravensko uporabo (0918) (Uradni list RS, št. [88/2011](#))
11. Odredba o ukinitvi monografij klorotiazid (0385), dienestrol (0483), emetinijev klorid heptahidrat (0080), etofilin (0492), heksobarbital (0183), histaminijev fosfat (0144), jotalamska kislina (0751), metakvalon (0510), metilatropinijev bromid (0511), metilatropinijev nitrat (0512), fizostigminijev sulfat (0684), sukcinilsulfatiazol (0357), sulfisomidin (0639) in tubokurarinijev klorid (0305) iz Evropske farmakopeje (Uradni list št. [98/2011](#))

12. Odredba o prenehanju veljavnosti Odredbe o seznamu nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [100/2011](#))
13. Pravilnik o ocenjevanju in o postopkih nadzora skladnosti z načeli dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. [38/2000](#))
14. Pravilnik o načelih dobre laboratorijske prakse (Uradni list RS, št. [38/2000](#) in [2/2004](#))
15. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [53/2006](#) in [16/2011](#))
16. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [53/2006](#))
17. Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. [53/2006](#))
18. Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. [54/2006](#))
19. Pravilnik o kliničnih preskušanjih zdravil (Uradni list RS, št. [54/2006](#))
20. Pravilnik o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora (Uradni list RS, št. [55/2006](#))
21. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [109/2010](#))
22. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [16/2011](#))
23. Pravilnik o določitvi nacionalnega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. [118/2006](#))
24. Pravilnik o hemovigilanci (Uradni list RS, št. [9/2007](#))
25. Pravilnik o postopku izdaje in preklica dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo (Uradni list RS, št. [6/2008](#))
26. Pravilnik o pogojih za opravljanje dejavnosti preskrbe s krvjo (Uradni list RS, št. [6/2008](#))
27. Pravilnik o metodologiji za oblikovanje cen preskušanja zdravil pri izvajanju kontrole kakovosti zdravil (Uradni list RS, št. [68/2009](#))
28. Pravilnik o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. [70/2008](#))
29. Pravilnik o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. [70/2008](#))
30. Pravilnik o histovigilanci (Uradni list RS, št. [70/2008](#))
31. Pravilnik o pogojih in postopku za uvoz in izvoz ter vnos in iznos človeških tkiv in celic (Uradni list RS, št. [70/2008](#))
32. Pravilnik o strokovnem izpitu za farmacevtskega nadzornika (Uradni list RS, št. [86/2008](#))
33. Pravilnik o določitvi enotnega nacionalnega poimenovanja zdravilnih učinkovin in sistemu razvrščanja zdravil po anatomsko-terapevtsko-kemični klasifikaciji (Uradni list RS, št. [86/2008](#))
34. Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [86/2008](#) in [37/2010](#))

35. Pravilnik o natančnejših pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil (Uradni list RS, št. [102/2010](#))
36. Pravilnik o radiofarmacevtskih izdelkih (Uradni list RS, št. [86/2008](#))
37. Pravilnik o barvilih, ki se smejo dodajati zdravilom (Uradni list RS, št. [86/2008](#))
38. Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. [86/2008](#))
39. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [86/2008](#) in [45/2010](#))
40. Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [86/2000](#), [91/2008](#) in [38/2009](#))
41. Pravilnik o načinu in postopku analiznega, farmakološko-toksikološkega in kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#) in [79/2009](#))
42. Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse (Uradni list RS, št. [91/2008](#))
43. Pravilnik o analiznem preskušanju zdravil z namenom kontrole kakovosti (Uradni list RS, št. [91/2008](#))
44. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#))
45. Pravilnik o razveljavitvi Pravilnika o komisiji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#))
46. Pravilnik o razveljavitvi Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati strokovnjaki, ki dajejo izvedenska mnenja o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [91/2008](#))
47. Pravilnik o homeopatskih zdravilih za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [94/2008](#))
48. Pravilnik o določanju cen zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [102/2010](#))
49. Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. [103/2008](#))
50. Pravilnik o odpoklicu zdravil (Uradni list RS, št. [105/2008](#))
51. Pravilnik o oglaševanju zdravil (Uradni list RS, št. [105/2008](#) in [105/2010](#))
52. Pravilnik o razveljavitvi Pravilnika o elektromedicinski opremi za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [110/2008](#))
53. Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [30/2009](#))
54. Pravilnik o sledljivosti prometa in uporabe ter shranjevanju veterinarskih zdravil (Uradni list RS, št. [38/2009](#))
55. 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. [46/2009](#))

56. Pravilnik o pridobitvi dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. [49/2009](#))
57. 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. [64/2009](#))
58. Pravilnik o sistemu za sprejem, shranjevanje in sledljivost zdravil (Uradni list RS, št. [81/2009](#))
59. Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. RS, št. [101/2009](#))
60. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati preskuševalci za analizo preskušanje zdravil in postopek preverjanja pogojev (Uradni list RS, št. [16/2010](#))
61. Pravilnik o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. [65/2011](#))
62. Pravilnik o pristojbinah na področju medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. [37/2010](#))
63. Pravilnik o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. [37/2010](#))
64. Pravilnik o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. [37/2010](#))
65. Pravilnik o uporabi tablet kalijevega jodida ob jedrski ali radiološki nesreči (Uradni list RS, št. [59/2010](#))
66. Pravilnik o vigilanci medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. [61/2010](#))
67. Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. [90/2011](#))
68. Sklep o izdaji tretje popravljene in dopolnjene izdaje Anatomsko-terapevtsko-kemične (ATC) klasifikacije zdravil 2003 (Uradni list RS, št. [114/2003](#))
69. Sklep o veljavnosti pete izdaje Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [130/2004](#))
70. Sklep o veljavnosti prvega, drugega in tretjega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [31/2005](#))
71. Sklep o veljavnosti četrtega, petega in šestega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [37/2006](#))
72. Sklep o veljavnosti sedmega in osmega dodatka k peti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [27/2007](#))
73. Sklep o izdaji Drugega dopolnila k Drugi izdaji Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. [94/2007](#))
74. Sklep o veljavnosti šeste izdaje Evropske farmakopeje ter prvega in drugega dodatka k šesti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [98/2007](#))
75. Sklep o ukinitvi analizne metode Navidezni volumen (2.9.15) in monografije Lindan (0772) iz šeste izdaje Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [94/2008](#))
76. Sklep o izdaji Tretjega dopolnila k Drugi izdaji Slovenskega dodatka k Evropski farmakopeji (Uradni list RS, št. [94/2008](#))

77. Sklep o veljavnosti tretjega, četrtega in petega dodatka k šesti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [100/2008](#))
78. Sklep o veljavnosti revidiranih monografij Evropske farmakopeje Natrijev heparinat (0333) in Kalcijev heparinat (0332) (Uradni list RS, št. [31/2009](#))
79. Odločba o prenehanju veljavnosti Odločbe o imenovanju uradnega kontrolnega laboratorija za analizno preskušanje zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. [35/2009](#))
80. Sklep o veljavnosti šestega, sedmega in osmega dodatka k šesti izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [43/2009](#))
81. Sklep o ukinitvi monografij Astemizol (1067), Cisapridijev tartrat (1503) in Cisaprid monohidrat (0995) iz šeste izdaje Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [48/2009](#))
82. Sklep o ukinitvi monografije Galaminijev trietjodid (181) iz Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [75/2010](#))
83. Sklep o veljavnosti revidiranih monografij Evropske farmakopeje Natrijev heparinat (0333) in Kalcijev heparinat (0332) (Uradni list RS, št. [75/2010](#))
84. Sklep o veljavnosti sedme izdaje Evropske farmakopeje ter prvega, drugega in tretjega dodatka k sedmi izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [75/2010](#))
85. Sklep o veljavnosti četrtega, petega in šestega dodatka k sedmi izdaji Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [40/2011](#))
86. Sklep o ukinitvi monografije Benfluoreksijev klorid (1601) iz Evropske farmakopeje (Uradni list RS, št. [57/2011](#))
87. Obvestilo o spremembah slovensko-latinskega prevoda ATC klasifikacije zdravil (Uradni list RS, št. [61/2009](#))
88. Obvestilo o spremembah slovensko-latinskega prevoda ATC klasifikacije zdravil (Uradni list RS, št. [73/2010](#))
89. Sklep o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil (Uradni list RS, št. [86/2010](#))
90. Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati oziroma za katera bo dovoljenje za promet prenehalo veljati na predlog imetnikov dovoljenj za promet oziroma na predlog Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. [49/2006](#))
91. Seznam zdravil, za katera je bilo od 21.12.2005 do 18.5.2006 izdano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [58/2006](#))
92. Seznam zdravil, za katera je bilo od 21.12.2005 do 18.5.2006 izdano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [58/2006](#))
93. Seznam zdravil, za katere je dovoljenje za promet prenehalo veljati oziroma za katera bo dovoljenje za promet prenehalo veljati na predlog imetnikov dovoljenj za promet (Uradni list RS, št. [119/2006](#))
94. Seznam zdravil, za katerega je od 19.5.2005 do 30.11.2006 prenehalo veljati dovoljenje za promet

(Uradni list RS, št. [134/2006](#))

95. Seznam zdravil, za katera je bilo od 19.5.2006 do 30.11.2006 izdano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [134/2006](#))
96. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 1.12.2006 do 25.5.2007 izdano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [5/2007](#))
97. Seznam zdravil brez recepta, za katera je bilo spremenjeno mesto izdaje
(Uradni list RS, št. [17/2007](#) ([18/2007](#) popr.))
98. Seznam zdravil, za katera je bilo od 8.4.2006 do 29.12.2006 izdano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [18/2007](#))
99. Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati oziroma za katera bo dovoljenje za promet prenehalo veljati na predlog imetnikov dovoljenj za promet oziroma na predlog Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
(Uradni list RS, št. [18/2007](#))
100. Seznam tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora, za katera je bilo od 8.4.2006 do 29.12.2006 izdano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [18/2007](#))
101. Seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bilo od 17.2.2006 do 22.5.2007 izdano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [57/2007](#))
102. Seznam zdravil, za katera je od 1.12.2006 do 25.5.2007 prenehalo veljati dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [57/2007](#))
103. Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta in za katera je bilo od 30. 12. 2006 do 5. 10. 2007 izdano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [124/2007](#))
104. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 26. 05. 2007 do 4. 10. 2007 izdano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [124/2007](#))
105. Seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto oziroma je prenehalo veljati
(Uradni list RS, št. [124/2007](#))
106. Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto oziroma je prenehalo veljati (Uradni list RS, št. [124/2007](#))
107. Seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bilo od 23. 5. 2007 do 10. 10. 2007 izdano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [124/2007](#))
108. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 5.10.2007 do 26.2.2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [52/2008](#) in [25/2010](#))
109. Seznam zdravil, katerih odločbe so prenehale veljati zaradi spremembe dovoljenja za promet
(Uradni list RS, št. [52/2008](#))
110. Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta in za katera je bilo od 6.10.2007 do 26.2.2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet

(Uradni list RS, št. [52/2008](#))

111. Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati
(Uradni list RS, št. [52/2008](#))
112. Seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto, in ne smejo biti več v prometu
(Uradni list RS, št. [52/2008](#))
113. Seznam zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera je bilo od 11.10.2007 do 29.2.2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [52/2008](#))
114. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 27. 2. 2008 do 13. 6. 2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [88/2008](#) in [79/2010](#))
115. Seznam zdravil, katerih odločbe so prenehale veljati zaradi spremembe dovoljenja za promet
(Uradni list RS, št. [88/2008](#))
116. Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta in za katera je bilo od 27. 2. 2008 do 13. 6. 2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [88/2008](#))
117. Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati
(Uradni list RS, št. [88/2008](#))
118. Seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto, in ne smejo biti več v prometu
(Uradni list RS, št. [88/2008](#))
119. Seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto, in ne smejo biti več v prometu
(Uradni list RS, št. [24/2009](#))
120. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 16. 6. 2008 do 7. 11. 2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [24/2009](#), [24/2010](#) in [79/2010](#))
121. Seznam zdravil, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati
(Uradni list RS, št. [24/2009](#))
122. Seznam zdravil, katerih odločbe so prenehale veljati zaradi spremembe dovoljenja za promet
(Uradni list RS, št. [24/2009](#))
123. Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta in za katera je bilo od 16. 6. 2008 do 31. 12. 2008 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [24/2009](#))
124. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini z zdravilno učinkovino esomeprazol, za katera je bilo od 5.10.2009 do 24.2.2010 izdano dovoljenje za promet
(Uradni list RS, št. [15/2010](#))
125. Seznam zdravil, za katera je bilo dovoljenje za promet odvzeto in ne smejo biti več v prometu
(Uradni list RS, št. [16/2010](#))
126. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 10. novembra 2008 do 2. oktobra 2009 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet

(Uradni list RS, št. [20/2010](#) in [80/2010](#))

127. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati (Uradni list RS, št. [24/2010](#) in [80/2010](#))
128. Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta, za katera je bilo od 31. decembra 2008 do 31. decembra 2009 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [28/2010](#))
129. Seznam zdravil, ki se izdajajo brez recepta, za katera je bilo od 1. januarja 2010 do 31. julija 2010 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [79/2010](#))
130. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 5. oktobra 2009 do 31. aprila 2010 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [82/2010](#))
131. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 1. aprila 2010 do 18. novembra 2010 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [15/2011](#))
132. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati (Uradni list RS, št. [16/2011](#))
133. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 19. novembra 2010 do 14. marca 2011 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet Uradni list RS, št. 56/2011 z dne 11. 7. 2011 (Uradni list RS, št. [56/2011](#))
134. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je dovoljenje za promet prenehalo veljati RS, (Uradni list RS, št. [56/2011](#))
135. Seznam zdravil za uporabo v humani medicini, za katera je bilo od 15. marca 2011 do 31. avgusta 2011 izdano, spremenjeno ali podaljšano dovoljenje za promet (Uradni list RS, št. [89/2011](#)).

2. Zakonodaja EU:

a. Direktive EU, povezane z Zakonom o zdravilih:

- [31989L0105](#) DIREKTIVA SVETA z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja (89/105/EGS)
- [31991L0412](#) DIREKTIVA KOMISIJE z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (91/412/EGS)
- [32001L0020](#) DIREKTIVA 2001/20/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi
- [32001L0082](#) DIREKTIVA 2001/82/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini
- [32001L0083](#) DIREKTIVA 2001/83/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini
- [32002L0098](#) DIREKTIVA 2002/98/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES
- [32003L0063](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2003/63/ES z dne 25. junija 2003 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani

medicini

- [32003L0094](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju
- [32004L0024](#) DIREKTIVA 2004/24/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/83/ES o Kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora
- [32004L0027](#) DIREKTIVA 2004/27/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini
- [32004L0028](#) DIREKTIVA 2004/28/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini
- [32005L0028](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2005/28/ES z dne 8. aprila 2005 o načelih in podrobnih smernicah za dobro klinično prakso v zvezi z zdravili v preskušanju za humano uporabo ter o zahtevah za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo ali uvoz takšnih izdelkov
- [32006L0130](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2006/130/ES z dne 11. decembra 2006 o izvajanju Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z določitvijo meril za izvzetje nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih živalim za proizvodnjo živil, iz zahteve za predložitev veterinarskega recepta (Besedilo velja za EGP)
- [32008L0029](#) DIREKTIVA 2008/29/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil
- [32009L0009](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2009/9/ES z dne 10. februarja 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Besedilo velja za EGP)
- [32009L0035](#) DIREKTIVA 2009/35/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 23. aprila 2009 o barvilih, ki se lahko dodajajo zdravilom (prenovitev) (Besedilo velja za EGP) UL L 109, 30.4.2009, str. 10–13.
- [32009L0053](#) DIREKTIVA 2009/53/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 18. junija 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili (Besedilo velja za EGP) UL L 168, 30.6.2009, str. 33–34
- [32009L0120](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2009/120/ES z dne 14. septembra 2009 o spremembi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z zdravili za napredno zdravljenje (Besedilo velja za EGP) UL L 242, 15.9.2009, str. 3–12
- [32010L0084](#) DIREKTIVA 2010/84/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance Besedilo velja za EGP, UL L 348, 31.12.2010, str. 74–99.

b. Zakonodaja EU, povezana z Zakonom o medicinskih pripomočkih:

- [31990L0385](#) DIREKTIVA SVETA z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS)
- [31993L0042](#) DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih
- [31998L0079](#) DIREKTIVA 98/79/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih
- [32000L0070](#) DIREKTIVA 2000/70/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 16. novembra 2000 o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS glede medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo

stabilne derivate človeške krvi ali človeške plazme

- [32001L0104](#) DIREKTIVA 2001/104/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 7. decembra 2001 o spremembi Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih
- [32002D0364](#) ODLOČBA KOMISIJE z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke
- [32003L0032](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2003/32/ES z dne 23. aprila 2003 o uvedbi podrobnih tehničnih zahtev v zvezi z zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora
- [32003R1882](#) Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 o prilagoditvi določb glede odborov, ki pomagajo Komisiji pri uresničevanju njenih izvedbenih pooblastil, predvidenih aktih, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe ES, Sklepu Sveta 1999/468/ES
- [32007L0047](#) Direktiva 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet
- [32007R1394](#) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004.

c. Zakonodaja EU, povezana z Zakonom o preskrbi s krvjo:

- [32002L0098](#) DIREKTIVA 2002/98/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES
- [32004L0033](#) DIREKTIVA KOMISIJE 2004/33/ES z dne 22. marca 2004 o izvajanju Direktive 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede nekaterih tehničnih zahtev za kri in komponente krvi
- [32005L0061](#) Direktiva Komisije 2005/61/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede zahtev po sledljivosti in obveščanju o hudih neželenih reakcijah in dogodkih
- [32005L0062](#) Direktiva Komisije 2005/62/ES z dne 30. septembra 2005 o izvajanju Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES glede standardov in specifikacij Skupnosti v zvezi s sistemom kakovosti za transfuzijske ustanove.

d. Zakonodaja EU, povezana s Zakonom o preskrbi s človeškimi tkivi in celicami:

- [32004L0023](#) DIREKTIVA 2004/23/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 31. marca 2004o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic
- [32006L0017](#) Direktiva Komisije 2006/17/ES z dne 8. februarja 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih tehničnih zahtevah za darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic
- [32006L0086](#) Direktiva Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic.

