

UVOZ IN IZVOZ PREPOVEDANIH DROG SKUPIN II IN III

Uvoz in izvoz prepovedanih drog, ki se uvrščajo v skupino II in III Seznama skupin prepovedanih drog, določenega z Uredbo o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 45/14, 22/16 in 14/17), lahko skladno s 13. členom Zakona o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 108/99, 44/00, 2/04 – ZZdr1-A in 47/04 – ZdZPZ; v nadaljnjem besedilu: ZPPPD) opravljajo poslovni subjekti (tj. pravne in fizične osebe), ki so registrirani oziroma izpolnjujejo pogoje za proizvodnjo ali promet z zdravili na debelo, določene z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, v nadaljevanju: ZZdr-2), in na podlagi dovoljenja za uvoz oziroma izvoz prepovedanih drog.

Glede na to, da ZZdr-2, v primerjavi s predhodno veljavnim Zakonom o zdravilih (ZZdr-1), ločeno ureja področje zdravil in področje učinkovin ter določa tudi drugačne pogoje za njihov uvoz in vnos, medtem ko Zakon o lekarniški dejavnosti (Uradni list RS, št. 85/16, v nadaljevanju ZLD-1) na novo določa pogoje za učinkovine v magistralnih in galenskih zdravilih, spremembe vplivajo tudi na izdajanje dovoljenj za uvoz in izvoz prepovedanih drog, kakor izhaja iz nadaljevanja.

UVOZ PREPOVEDANIH DROG SKUPIN II IN III

PREDLAGATELJI UVOZA PREPOVEDANIH DROG

Predlagatelji za izdajo dovoljenja za uvoz prepovedanih drog (tj. vnos iz držav članic Evropske unije ali držav EGP in iz tretjih držav¹) iz skupine II in III, po ZPPPD so lahko za:

(a) zdravila:

- **za uvoz iz držav članic Evropske unije ali držav EGP na ozemlje Republike Slovenije**
 - poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil z vsebnostjo prepovedanih drog²,
 - poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za promet z zdravili z vsebnostjo prepovedanih drog na debelo,
- **za uvoz iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije**
 - poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil z vsebnostjo prepovedanih drog, če to dovoljenje vključuje aktivnost uvoza³,

(b) učinkovine:

- **za uvoz iz držav članic Evropske unije ali držav EGP na ozemlje Republike Slovenije**
 - poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil z vsebnostjo prepovedanih drog⁴;

¹Po ZPPPD je uvoz del prometa, ki pomeni vnos prepovedane droge na območje Republike Slovenije iz držav članic EU ali držav podpisnic Sporazuma o EGP in iz tretjih držav, medtem ko ZZdr-2 ločuje med vnosom in uvozom zdravil (114., 115. in 116. člen ZZdr-2).

²Kadar imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil uvaža prepovedane droge za potrebe svojih proizvodnih aktivnosti.

³Kadar imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil uvaža učinkovine z vsebnostjo prepovedanih drog iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije, se mora vpisati tudi v register uvoznikov učinkovin in imeti predmet uvoza na seznamu učinkovin, medtem ko za uvoz učinkovin iz držav članic Evropske unije ali držav EGP, vpis proizvajalca zdravil v register veletrgovcev učinkovin ni potreben.

⁴Če imetnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil učinkovin ne uvaža zgolj za potrebe svojih proizvodnih aktivnosti, ampak namerava opravljati z njimi opravljati promet na debelo, mora biti vpisan v register veletrgovcev z učinkovinami.

- poslovni subjekti, ki so vpisani v register proizvajalcev učinkovin za zadevno učinkovino⁵;
- poslovni subjekti, ki so vpisani v register veletrgovcev z učinkovinami za zadevno učinkovino;
- **za uvoz iz tretjih držav na ozemlje Republike Slovenije**
 - poslovni subjekti (proizvajalci zdravil, proizvajalci učinkovin in veletrgovci z učinkovinami), ki so vpisani v register uvoznikov učinkovin za zadevno učinkovino.

(c) prepovedane droge, ki se uporabljajo v analizne namene, tj. referenčne snovi (farmakopejski in drugi standardi) ali reagenti:

Poslovni subjekti, ki izpolnjujejo pogoje za uvoz zdravil⁶ ali učinkovin z vsebnostjo prepovedanih drog, ne glede na to, ali se prepovedane droge uvažajo iz držav članic EU, držav EGP ali iz tretjih držav, in sicer:

- poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil ali poslovni subjekti, vpisani v register proizvajalcev učinkovin, če prepovedane droge uporabljajo za lastne potrebe v proizvodnji in/ali pri analiznem preskušanju zdravil oziroma zdravilnih učinkovin;
- poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za promet z zdravili z vsebnostjo prepovedanih drog na debelo ali poslovni subjekti, ki so vpisani v register veletrgovcev z učinkovinami za zadevno učinkovino, če prepovedane droge uvažajo za potrebe analiznega preskušanja v forenzičnih laboratorijih in laboratorijih raziskovalnih ustanov.

VLOGA ZA IZDAJO UVOZNEGA DOVOLJENJA

Zaradi ločenega urejanja področja zdravil in učinkovin po ZZdr-2, v zvezi z učinkovinami za uporabo v lekarniški dejavnosti pa tudi po ZLD-1, se v vlogi za izdajo uvoznega dovoljenja, katere vsebino določa 17. člen v povezavi s 14. členom ZPPPD, zahteva, da se:

(a) pri podatkih o nazivu prepovedane droge navaja še, ali se uvažā:

- industrijsko proizvedeno zdravilo oziroma zdravilo, proizvedeno na način, ki vključuje industrijski postopek;
- učinkovina;
- referenčna snov ali reagent.

(b) pri namenu uvoza (medicinski, veterinarski, učni ali znanstveno-raziskovalni) navaja še:

- če se uvažā zdravilo za medicinski oz. veterinarski namen: podatek o pravnem statusu zdravila, ki je predmet uvoza (dovoljenje za promet v RS po prvem odstavku 20. člena ZZdr-2 oziroma začasno dovoljenje za uvoz/vnos za zdravila po tretjem odstavku 20. člena ZZdr-2);
- če se zdravilo uvažā za medicinski oz. veterinarski namen z namenom kliničnega preskušanja ali sočutne uporabe zdravila, podatek o odločbi JAZMP o priglasitvi ali odobritvi kliničnega preskušanja v skladu z drugim in tretjim odstavkom 35. člena ZZdr-2 oziroma podatek o dovoljenju za sočutno uporabo v skladu s 42. členom ZZdr-2;
- če se uvažā učinkovina za medicinski oz. veterinarski namen, je treba glede na način izdelave oz. priprave zdravila izkazati izpolnjevanje:

⁵Če proizvajalec učinkovin namerava nadalje z učinkovinami opravljati promet na debelo, mora biti vpisan tudi v register veletrgovcev z učinkovinami.

⁶ Imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje zgolj aktivnost analiznega preskušanja zdravil, lahko na tej podlagi uvažajo prepovedane droge skupine II in III kot referenčne snovi (tj. farmakopejske in druge standarde) ali reagente za potrebe svojega analiznega preskušanja, če pridobijo dovoljenje za uvoz prepovedanih drog po ZPPPD.

- pogojev za učinkovine, namenjene uporabi v zdravilih, ki so industrijsko proizvedena ali proizvedena na način, ki vključuje industrijski postopek, kot določa ZZdr-2 (28., 100., 111., 119. in 120. člen ZZdr-2), ali
 - pogojev za učinkovine, namenjene uporabi v zdravilih, ki so pripravljena magistralno ali izdelana galensko, kot določa 83. člen ZLD-1 (glede ustreznosti)⁷ in ZZdr-2 (glede proizvodnje, prometa in uvoza učinkovin (100., 111., 119. in 120. člen ZZdr-2)
- če se uvaža učinkovina ali zdravilo za učne ali znanstveno-raziskovalne namene: predviden način uporabe ter podatke o izpolnjevanju pogojev glede na predviden namen uporabe, kar se izkazuje z analiznimi certifikati, in kadar je to potrebno, z varnostnimi listi; natančen opis raziskovalne naloge: cilje, metode, opremo, znanja in reference raziskovalcev in podatke o raziskovalni instituciji; potrebna je tudi natančna opredelitev varovanja objekta/ov, kjer raziskava poteka, hrambe prepovedanih drog in uničenja prepovedanih drog po končani raziskavi ter vodenja evidenc;
 - če se uvaža referenčna snov ali reagent, predviden način uporabe ter podatke o izpolnjevanju pogojev glede na predviden namen uporabe, kar se izkazuje z analiznimi certifikati, in kadar je to potrebno, z varnostnimi listi.

Namen uporabe mora biti utemeljen oziroma dokazan z naročilnico uporabnika, tj. izvajalca zdravstvene, lekarniške ali veterinarske dejavnosti oziroma izkazan z izjavo uvoznika, da se prepovedane droge uvažajo kot referenčne snovi ali reagenti za lastne potrebe. Če uvoznik referenčne snovi ali reagenta ne uvažajo za lastne potrebe, mora biti namen uporabe utemeljen oziroma dokazan z naročilnico uporabnika.

Količina in vrsta prepovedanih drog v vlogi za pridobitev dovoljenja za uvoz mora biti v skladu z oceno letnih potreb, ki jih Republika Slovenija sporoči mednarodnemu odboru Združenih narodov za nadzor nad mamili (INCB, The International Narcotics Control Board).

IZVOZ PREPOVEDANIH DROG SKUPIN II IN III

PREDLAGATELJI IZVOZA PREPOVEDANIH DROG

ZZdr-2 opredeljuje iznos zdravila s strani poslovnih subjektov kot promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske unije, izvoz pa kot promet zdravila na debelo iz Republike Slovenije v tretje države, medtem ko sta iznos in izvoz učinkovin aktivnosti prometa z učinkovinami na debelo, iz česar izhaja, da so predlagatelji za izvoz prepovedanih drog II in III (tj. iznos iz območja Republike Slovenije v države članice Evropske unije in izvoz v tretje države) po ZPPPD lahko za:

(a) zdravila:

- poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil z vsebnostjo prepovedanih drog, kadar so predmet izvoza zdravila, ki jih je poslovni subjekt proizvedel;
- poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za promet z zdravili z vsebnostjo prepovedanih drog na debelo.

⁷ Peti odstavek 83. člena ZLD-1 določa, da izvajalec lekarniške dejavnosti lahko za pripravo magistralnih zdravil in izdelavo galenskih zdravil v humani medicini uporablja učinkovine, ki ustrezajo monografijam Evropske farmakopeje, ali kadar snov ni opisana v posebni monografiji Evropske farmakopeje, drugim veljavnim farmakopejam, in industrijsko izdelana zdravila z dovoljenjem za promet.

Sedmi odstavek 83. člena ZLD-1 določa, da sme izvajalec lekarniške dejavnosti za pripravo magistralnih zdravil in izdelavo galenskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri živalih za proizvodnjo živil, uporabljati učinkovine, ki so na seznamu predpisov Evropske unije, ki urejajo farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora in za galenska zdravila določiti karenci po predpisu o izjemni uporabi zdravil in predpisov za zdravljenje kopitarjev.

(b) učinkovine:

- poslovni subjekti, ki so vpisani v register veletrgovcev z učinkovinami za zadevno učinkovino.

(c) prepovedane droge, ki se uporabljajo v analizne namene, tj. referenčne snovi (farmakopejski in drugi standardi) ali reagenti:

- poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil z vsebnostjo prepovedanih drog, kadar so predmet izvoza prepovedane droge, ki se uporabljajo v analizne namene za zdravila, ki jih je poslovni subjekt proizvedel;
- poslovni subjekti, ki so imetniki dovoljenja za promet z zdravili z vsebnostjo prepovedanih drog na debelo;
- poslovni subjekti, ki so vpisani v register veletrgovcev z učinkovinami za zadevno prepovedano drogo.

VLOGA ZA IZDAJO IZVOZNEGA DOVOLJENJA

Zaradi ločenega urejanja področja zdravil in učinkovin po ZZdr-2 se v vlogi za izdajo izvoznega dovoljenja, katere vsebino določa 17. člen v povezi s 15. členom ZPPPD, prav tako zahteva, da se:

(a) pri podatkih o nazivu prepovedane droge navaja, ali se izvaža:

- industrijsko proizvedeno zdravilo oziroma zdravilo, proizvedeno na način, ki vključuje industrijski postopek;
- učinkovina;
- referenčna snov ali reagent.

(b) pri namenu izvoza navaja, ali se prepovedana droga izvaža za medicinske namene, veterinarske namene, učne ali znanstveno-raziskovalne namene, pri čemer mora biti enak namen izkazan na podlagi priloženega uvoznega dovoljenja za določeno vrsto in količino prepovedane droge, ki ga je izdal organ države uvoznice.

Skladno z 10. členom Pravilnika o postopkih za izdajo dovoljenj za promet s prepovedanimi drogami (Uradni list RS, št. 8/02) je, zaradi učinkovitejšega nadzora ter pravilnega poročanja, ki ga zahtevajo mednarodne konvencije Združenih narodov za mamila in psihotropne snovi, mogoče vlagati vloge za dovoljenja za uvoz oziroma izvoz prepovedanih drog le za enkratni uvoz oziroma izvoz.

V primeru dodatnih vprašanj nam lahko pišete na elektronski naslov: jazmp.info@jazmp.si