

## Zakonodaja EU

**Splošni spletni naslov za dostop do predpisov:  
(pri iskanju v desnem zgornjem kotu strani lahko nastavite želeni jezik)**

[EUR Lex – zakonodaja Evropske unije](#)

### a. Zakonodaja EU, povezana z Zakonom o zdravilih:

1. 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](#))
2. 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](#))
3. 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 ([konsolidirano besedilo](#))
4. DIREKTIVA 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ([konsolidirano besedilo](#))
5. DIREKTIVA 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([konsolidirano besedilo](#))
6. 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 ([2003/94/ES](#))
7. 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 ([2005/28/ES](#))
8. Uredba (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 ([konsolidirano besedilo](#))
9. Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembri Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 ([konsolidirano besedilo](#))
10. Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ([konsolidirano besedilo](#))
11. Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembri Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([470/2009](#))

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

1. DIREKTIVA SVETA z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS) ([konsolidirano besedilo](#))
2. DIREKTIVA SVETA 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ([konsolidirano besedilo](#))
3. DIREKTIVA 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ([konsolidirano besedilo](#))
4. ODLOČBA KOMISIJE z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za in vitro diagnostične medicinske pripomočke ([konsolidirano besedilo](#))
5. 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 ([1882/2003](#))
6. 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 ([konsolidirano besedilo](#)).

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

1. 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 ([konsolidirano besedilo](#))
2. 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 ([konsolidirano besedilo](#))
3. 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 ([2005/61/ES](#))
4. 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 ([2005/62/ES](#)).

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

1. DIREKTIVA 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ([konsolidirano besedilo](#))
2. 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 ([konsolidirano besedilo](#))
3. 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 ([2006/86/ES](#)).