

Na podlagi drugega odstavka 11. člena Zakona o finančni upravi (Uradni list RS, št. 25/14), tretjega odstavka 41. člena Akta o organizaciji in sistematizaciji delovnih mest v Finančni upravi RS, št. 010-33/2014-1, z dne 16. 7. 2014 ter drugega odstavka 13. člena Zakona o davčnem postopku (Uradni list RS, št. 13/11, 32/12, 94/12, 101/13, 111/13, 25/14, 40/14, 90/14 in 91/15), izdajam

NAVODILO

O IZVAJANJU NADZORA CARINSKIH ORGANOV NA PODROČJU ZDRAVIL, št. 28/2017

1. To navodilo opredeljuje pogoje in postopke za ukrepanje carinskih organov, kadar naletijo na blago, ki je ali bi lahko spadalo med zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini z namenom varovanja javnega zdravja.

Pravna podlaga

2. Pravna podlaga je v naslednjih predpisih:
 - Uredba (EU) št. 952/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. oktobra 2013 o carinskem zakoniku Unije (Uradni list EU L 269, 10.10.2013), z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu CZU;
 - Zakon o izvajanju carinske zakonodaje Evropske unije (Uradni list RS, št. 32/16); v nadaljnjem besedilu: ZICZEU;
 - Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14); v nadaljnjem besedilu: ZZdr-2;
 - Kazenski zakonik (Uradni list RS, št. 50/12-UPB, 6/16-popr., 54/15, 38/16 in 27/17); v nadaljnjem besedilu: KZ-1.

Opredelitev izrazov

3. »Zdravilo« je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih. Za zdravilo se šteje tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja ali da bi se določila diagnoza bolezni.
4. »Dajanje zdravila v promet« pomeni odplačno ali neodplačno preskrbovati trg z zdravili oziroma dajati na voljo zdravilo v RS.
5. »Homeopatsko zdravilo« je zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določbah Evropske farmakopeje ali po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje. Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje tudi več bistvenih sestavin.
6. »Izvoz zdravila« je promet zdravila na debelo iz RS v tretje države. Izvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz ozemlja RS na ozemlje tretjih držav, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival, prenaša posameznik.
7. »Posameznik« je določena ali določljiva fizična oseba, ki se jo lahko posredno ali neposredno identificira.
8. »Promet z zdravili na drobno« so aktivnosti nakupa, shranjevanja in izdaje zdravila ali uporaba zdravila ob zdravstveni ali veterinarski storitvi.

9. »Promet z zdravili na debelo« so aktivnosti nakupa, vnosa, shranjevanja, iznosa, izvoza, prodaje zdravil, razen izdaje zdravil v prometu na drobno končnim uporabnikom.
10. Zdravilna učinkovina je vsaka snov ali mešanica snovi, namenjena uporabi v proizvodnji zdravil, ki v postopku proizvodnje postane aktivna sestavina zdravila, katerega namen je farmakološko, imunološko ali presnovno delovanje, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije ali da bi se določila diagnoza.
11. »Uvoz zdravila« je promet zdravila iz tretjih držav na ozemlje RS, ki ga lahko opravijo le imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, če to dovoljenje vključuje aktivnost uvoza. Uvoz zdravila je tudi prenos zdravila iz tretjih držav v RS, kadar zdravilo za svojo osebno uporabo oziroma za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival, prinaša posameznik.

Uporaba ZZdr-2

12. Določbe ZZdr-2 se uporabljajo za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini, kot tudi za homeopatska zdravila, če zanje posebej ni določeno drugače.
13. Če izdelek po definiciji in ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti lahko hkrati sodi v opredelitev zdravila in v opredelitev izdelka, ki je predmet drugih predpisov, se v primeru dvoma uporabijo določbe ZZdr-2. O opredelitvi odloči Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) v upravnem postopku s posebnim ugotovitvenim postopkom. Tudi pojasnjevalne opombe kombinirane nomenklature EU (UL C 76/2015) k poglavju 30 pod Splošno navajajo, da poimenovanje nekega proizvoda kot zdravila v zakonodaji EU (razen tistih specifično vezanih na uvrščanje v kombinirano nomenklaturu) ali v nacionalnih zakonodajah držav članic ali v katerikoli farmakopeji ni odločujoči faktor kar zadeva uvrščanje v to poglavje.

Uvoz zdravil in zdravilnih učinkovin

14. Uvoz zdravil lahko opravljajo imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnosti uvoza.
15. Uvoz zdravil je prost za zdravila, ki imajo:
- dovoljenje za promet,
 - dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom,
 - dovoljenje za sočutno uporabo zdravila,
 - potrdilo o priglasitvi paralelne distribucije zdravila,
 - dovoljenje za klinično preskušanje oziroma ustrezno priglašeno klinično preskušanje ali
 - začasno dovoljenje za promet, ki ga JAZMP izda v določenih izjemnih primerih.
16. Uvoz zdravilnih učinkovin lahko opravljajo poslovni subjekti, vpisani v register uvoznikov učinkovin, ki so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, proizvajalci učinkovin in veletrgovci z učinkovinami. Če uvoznik učinkovine uvaža zaradi proizvodnje zdravil v humani medicini, mora pošiljko spremljati pisno potrdilo pristojnega organa iz tretje države, ki potrjuje:
- da so standardi dobre proizvodne prakse, ki se uporabljajo za mesto proizvodnje, v katerem se proizvaja izvožena učinkovina, najmanj enakovredni tistim, ki jih določa Evropska unija,
 - da je proizvodni obrat pod redno kontrolo pristojnega organa in
 - da bodo v primeru ugotovitve neskladnosti s standardi dobre proizvodne prakse takoj obvestili države članice Evropske unije, v katere se učinkovine izvažajo.
- Pisnega potrdila pa ni treba predložiti, če je zadevna tretja država uvrščena na seznam držav pri Evropski komisiji, ki imajo zahteve in standarde dobre proizvodne prakse enakovredne tistim v Evropski uniji. Seznam teh držav je objavljen na strani Evropske agencije za zdravila:

17. Uvoz zdravil, ki se vnašajo oziroma uvažajo zaradi iznosa ali izvoza v druge države, z namenom dajanja v promet v drugih državah članicah Evropske unije in ne bodo prodana v Republiki Sloveniji, sta prosta, če se opravljata v okviru in na podlagi ustreznega dovoljenja za opravljanje proizvodnje zdravil oziroma prometa z zdravili na debelo.
18. Uvoz in izvoz zdravil s strani posameznikov je prepovedan.
19. Ne glede na splošno prepoved uvoza in izvoza iz prejšnje točke, pa lahko posameznik za svojo osebno uporabo, za osebno uporabo njegovih ožjih družinskih članov oziroma na podlagi pooblastila za osebno uporabo največ enega posameznika, ki ni njegov družinski član, ali za svojo posamezno žival, katere vrsta se ne uporablja za pridobivanje oziroma proizvodnjo živil, uvozi ali izvozi v svoji osebni prtljagi zdravilo v količini, ki ustreza zadevni terapevtski uporabi, in sicer:
 - za akutna stanja za največ tri tedne,
 - za kronične bolezni oziroma stanja, pri katerih je potrebna dolgotrajna uporaba zdravil, za največ tri mesece skladno s predpisanim odmerjanjem, oziroma izjemoma za obdobje do 12 mesecev, če posameznik carinskemu organu predloži dokazilo o dovoljenem bivanju v tem obdobju v ciljni državi, če predpisi s področja prepovedanih drog ne določajo drugače.
20. Carinski organ lahko zahteva dokazilo o zdravniškem oziroma veterinarskem receptu, če gre za zdravila, za katera je le-ta potreben.
21. Pošiljanje oziroma prejemanje zdravil s strani posameznikov preko pošte je prepovedano. Če pošiljka z zdravili prispe na carinsko območje RS in je prejemnik posameznik, se pošiljka vrne v tujino v skladu s poštnimi pravili.

Prenos zdravil z narkotičnimi učinkovinami

22. Pri prehodu potnikov na ozemlja pogodbenic Schengenskega sporazuma ali pri njihovem gibanju na teh ozemljih lahko osebe nosijo prepovedane droge, ki se v skladu s posebnimi predpisi uporabljajo kot zdravila, in ki so potrebne za njihovo zdravljenje, pod pogojem, da pri kontroli pokažejo potrdilo, ki ga je izdal ali overil pristojni organ države njihovega stalnega prebivališča. Gre za zdravniško potrdilo, iz katerega je razvidna upravičenost do posesti prepovedane droge.

Nedovoljene snovi v športu

23. Če carinski organ naleti na nedovoljene snovi v športu, mora o tem obvestiti Policijo, saj gre za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in promet s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog po 186. členu KZ-1.

Izvajanje carinskega nadzora

24. Nadzor nad izvajanjem ZZdr-2, ki ga opravljajo carinski organi, predstavlja:
 - nadzor nad uvozom, izvozom, vnosom in iznosom zdravil za osebno porabo in uporabo pri svoji živali (16. člen ZZdr-2),
 - nadzor nad prometom zdravil na drobno prek medmrežja, za katera je potreben zdravniški oziroma veterinarski recept (22. odstavek 126. člena ZZdr-2),
 - nadzor nad uvozom zdravil (četrti odstavek 165. člena ZZdr-2).

25. Pred sprostitvijo zdravil v prosti promet, mora carinski organ preveriti, ali ima prejemnik dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnosti in ali gre za zdravilo, ki ima ustrezno dovoljenje iz 15. točke tega navodila.
26. Če se uvažajo zdravilne učinkovine, carinski organ pred sprostitvijo v prosti promet preveri, ali je prejemnik vpisan v register uvoznikov zdravilnih učinkovin pri JAZMP, in sicer na naslednji povezavi: <http://www.jazmp.si/regulativa-dejavnosti/seznami/>

Sodelovanje s strokovnim organom

27. Na področju zdravil je strokovni organ JAZMP.
28. Pri nadzoru nad uvozom zdravil JAZMP in uradni veterinarji zagotavljajo carinskemu organu strokovno podporo.
29. Kadar carinski organ naleti na izdelke, za katere ne ve, ali se uvrščajo med zdravila ali ne, zadrži pošiljko v skladu s 29. členom ZICZEU in o tem obvesti JAZMP kot pristojni organ. Če v roku treh delovnih dni carinski organ ne prejme odgovora, se šteje, da za blago ne obstajajo prepovedi in omejitve, in se tako prepusti v zahtevani postopek.

JAZMP

Tel: 08 200 05 00

Faks: 08 200 06 30

E-pošta: info@jazmp.si

Postopek o prekršku

30. V zvezi z ugotovljenimi kršitvami v postopkih nadzora, ZZdr-2 predpisuje prekrške v 191. in 192. členu, v okviru katerih carinski organ sankcionira pravno osebo ali samostojnega podjetnika posameznika oziroma posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost ter njihovo odgovorno osebo in posameznika - fizično osebo. V postopku o prekršku carinski organ postopa v skladu z Zakonom o prekrških (Uradni list RS, št. 29/11 – uradno prečiščeno besedilo, 21/13, 111/13, 74/14 – odl. US, 92/14 – odl. US, 32/16 in 15/17 – odl. US) in usmeritvami, ki so objavljene na intranetu (Maks) pod zavihkom Nadzor → Obravnava kaznivih ravnanj → Prekrški → [Splošno](#).

Poročanje

31. Z namenom priprave poročil o izvajanju nadzora carinskih organov na področju zdravil in učinkovitejšega izvajanja analize tveganja se vodi evidenca o izvedenih ukrepih. Evidenca se nahaja na intranetu (Maks), pod zavihkom Uradi → Generalni finančni urad → Uprava za carine → Sodelovanje in izmenjava → [Evidence](#).

Kontaktna oseba

32. Kontaktna oseba s področja zdravil:

Generalni finančni urad

Uprava za carine

Sektor za carinske postopke

Oddelek za prepovedi in omejitve

pio.fu@gov.si

Mojca Bogadi
T: 01 478 38 81
E: mojca.bogadi@gov.si

Končna določba

33. To navodilo se začne uporabljati dne 01. 11. 2017.

Številka: 4243-4347/2017-1
Datum: 23. 10. 2017

Peter Grum,
namestnik generalne direktorice