

ZAKON
O KONOPLJI ZA MEDICINSKE IN ZNANSTVENE NAMENE (ZKMZN)

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(področje urejanja)

(1) Ta zakon ureja proizvodnjo in promet s konopljo (*Cannabis Sativa L.*) za medicinske in znanstvene namene, postopke za pridobitev dovoljenj v zvezi s proizvodnjo in prometom s konopljo za medicinske in znanstvene namene, posest konoplje za medicinske namene, nadzorne mehanizme in pristojne organe ter njihove naloge in pristojnosti.

(2) Za vprašanja, ki niso urejena v tem zakonu, se smiselno uporabljajo določbe zakona, ki ureja zdravila, zakona, ki ureja lekarniško dejavnost, in zakona, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami.

2. člen

(opredelitev izrazov)

Izrazi, uporabljeni v tem zakonu, imajo naslednji pomen:

1. Dobra proizvodna praksa je dobra proizvodna praksa po zakonu, ki ureja zdravila.
2. Evropska farmakopeja je evropska farmakopeja po zakonu, ki ureja zdravila.
3. Galensko zdravilo je galensko zdravilo za uporabo v humani in veterinarski medicini po zakonu, ki ureja zdravila.
4. Magistralno zdravilo je magistralno zdravilo za uporabo v humani in veterinarski medicini po zakonu, ki ureja zdravila.
5. Izvoz je del prometa, ki pomeni iznos konoplje za medicinske namene ali konoplje za znanstvene namene iz območja Republike Slovenije v države članice Evropske unije in v tretje države.
6. Konoplja za medicinske namene pomeni rastlino, cvetove in druge dele rastline konoplje (*Cannabis Sativa L.*), konopljino smolo, ekstrakte iz konoplje ter ostale pripravke iz konoplje in sestavine konoplje, ne glede na vsebnost tetrahidrokanabinola (THC), kot tudi delta-9-tetrahidrokanabinol in ostali kanabinoidi naravnega izvora, ki se na podlagi dovoljenja proizvajajo in dajejo v promet z namenom uporabe v humani in veterinarski medicini.
7. Konoplja za znanstvene namene pomeni rastlino, cvetove in druge dele rastline konoplje (*Cannabis Sativa L.*), konopljino smolo, ekstrakte iz konoplje ter ostale pripravke iz konoplje in sestavine konoplje, pri katerih vsebnost tetrahidrokanabinola (THC) presega najvišje vsebnosti, določene s predpisi Evropske unije, ki urejajo neposredna plačila kmetom v okviru skupne kmetijske politike Evropske unije, kot tudi delta-9-tetrahidrokanabinol in ostali kanabinoidi naravnega izvora, ki se na podlagi dovoljenja

proizvajajo in dajejo v promet za znanstveno-raziskovalno proučevanje njihovih lastnosti in za učne namene.

8. Pooblaščen udeleženec je poslovni subjekt, ki ima na podlagi tega zakona izdano dovoljenje za proizvodnjo konoplje za medicinske namene (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za proizvodnjo) ali dovoljenje za promet s konopljo za medicinske namene (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet) ali dovoljenje za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene ali v skladu s tem zakonom takega dovoljenja ne potrebuje.
9. Proizvodnja pomeni vse postopke, kjer se pridobiva konoplja za medicinske namene ali konoplja v znanstvene namene, vključno z gojenjem, njeno predelavo in izdelavo učinkovin ali zdravil.
10. Promet pomeni uvoz, izvoz, tranzit, prodaja in vsak drug odplačen ali neodplačen način dajanja v promet konoplje za medicinske namene ali konoplje za znanstvene namene.
11. Promet s konopljo za medicinske namene na debelo je promet z zdravili in učinkovinami na debelo po zakonu, ki ureja zdravila.
12. Promet s konopljo za medicinske namene na drobno je promet z zdravili in učinkovinami na drobno po zakonu, ki ureja zdravila.
13. Sorta je skupina rastlin ali delov rastlin, če se iz njih lahko spet pridobijo popolne rastline, znotraj najnižje znane botanične razvrstitve, ki jo je ne glede na to, ali izpolnjuje druge pogoje za zavarovanje, mogoče:
 - določiti po lastnostih, ki izvirajo iz določenega genotipa ali kombinacije genotipov,
 - ločiti od katere koli druge skupine rastlin vsaj po eni od teh lastnosti in
 - obravnavati kot sistematsko enoto, če se te lastnosti med razmnoževanjem ne spreminjajo.
14. Tranzit je vsak prenos konoplje za medicinske namene ali konoplje za znanstvene namene čez območje Republike Slovenije.
15. Učinkovina oziroma zdravilna učinkovina je učinkovina po zakonu, ki ureja zdravila.
16. Uvoz je del prometa, ki pomeni vnos konoplje za uporabo v medicinske namene ali konoplje za uporabo v znanstvene namene na območje Republike Slovenije iz držav članic Evropske unije ali držav podpisnic Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) in iz tretjih držav.
17. Veletrgovec z učinkovinami je veletrgovec z učinkovinami po zakonu, ki ureja zdravila.
18. Veletrgovec z zdravili je veletrgovec z zdravili po zakonu, ki ureja zdravila.
19. Zdravilo je zdravilo po zakonu, ki ureja zdravila.

3. člen

(izjeme glede uporabe tega zakona)

(1) Določbe tega zakona se ne uporabljajo za rastlino, cvetove in druge dele rastline konoplje (*Cannabis Sativa* L.), ki so v Skupnem katalogu sort poljščin, ki ga na podlagi uradnih seznamov sort držav članic Evropske unije pripravlja Evropska komisija in objavlja na svoji

spletni strani, in se v skladu z zakonom, ki ureja kmetijstvo, goji za namen pridelave semenskega in sadilnega materiala za nadaljnje razmnoževanje ali za prehrabene in industrijske namene.

(2) Določbe tega zakona se ne uporabljajo za proizvodnjo in promet z zdravili iz sintezno pridobljenih kanabinoidov.

4. člen

(namen zakona)

S tem zakonom se zagotavljajo pogoji za proizvodnjo in promet s konopljo za medicinske namene in konopljo za znanstvene namene ter za zagotavljanje trajne in nemotene oskrbe prebivalstva s konopljo za medicinske namene.

5. člen

(oskrba s konopljo za medicinske namene)

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), veletrgovci z zdravili, veletrgovci z učinkovinami in izvajalci lekarniške dejavnosti zagotavljajo trajno in nemoteno oskrbo prebivalstva in izvajalcev zdravstvene dejavnosti s konopljo za medicinske namene v skladu z določili tega zakona, zakona, ki ureja zdravila, in zakona, ki ureja lekarniško dejavnost.

II. PRISTOJNOSTI IN NALOGE

6. člen

(pristojnosti in naloge JAZMP)

JAZMP opravlja v okviru tega zakona naslednje naloge:

- izdaja in odvzema dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet;
- izvaja nadzor nad imetniki dovoljenj za proizvodnjo in imetniki dovoljenj za promet;
- izdaja dovoljenja za izvoz in uvoz konoplje za medicinske namene in konoplje za znanstvene namene;
- poroča mednarodnim institucijam na podlagi konvencij Organizacije združenih narodov (v nadaljnjem besedilu: OZN) in pravnih aktov Evropske unije;
- določa okvirne letne količine konoplje za medicinske namene za promet na trgu Republike Slovenije;
- vodi evidence, določene s tem zakonom;
- opravlja druge strokovne naloge na področju proizvodnje in prometa s konopljo za medicinske namene, v skladu s tem zakonom in na njegovi podlagi sprejetimi podzakonskimi predpisi.

7. člen

(naloge ministrstva, pristojnega za zdravje)

Ministrstvo, pristojno za zdravje, opravlja naslednje naloge:

- spremlja in analizira stanje s svojega delovnega področja;
- izdaja in odvzema dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene;
- izvaja nadzor nad imetniki dovoljenj za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene;
- vodi registre in evidence določene s tem zakonom.

8. člen

(proizvodnja in promet s konopljo za medicinske in znanstvene namene ter posest konoplje za medicinske namene)

(1) Vsakdo, ki želi proizvajati ali dajati v promet konopljo za medicinske namene ali konopljo za znanstvene namene, potrebuje ustrezno dovoljenje JAZMP oziroma ministrstva, pristojnega za zdravje, razen če ta zakon določa drugače.

(2) Dovoljenja iz prejšnjega odstavka ne potrebujejo:

1. izvajalci lekarniške dejavnosti v okviru svojih pristojnosti in nalog, ki jih izvajajo v skladu s tem zakonom, zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, in zakonom, ki ureja zdravila;
2. izvajalci zdravstvene dejavnosti v okviru svojih pristojnosti in nalog, ki jih izvajajo v skladu s tem zakonom, zakonom, ki ureja zdravstveno dejavnost, in zakonom, ki ureja zdravila;
3. poslovni subjekti, ki izvajajo kontrolo kakovosti konoplje v medicinske namene v okviru svojih pristojnosti in nalog in imajo za to pridobljena ustrezna dovoljenja v skladu z zakonom, ki ureja zdravila;
4. poslovni subjekti, ki izvajajo postopek uničenja konoplje za medicinske namene in konoplje za znanstvene namene v skladu s predpisi o ravnanju z odpadnimi zdravili na podlagi zakona, ki ureja varstvo okolja;
5. poslovni subjekti, ki opravljajo posamezno dejavnost shranjevanja, označevanja, pakiranja in transporta konoplje za medicinske namene za pooblaščenice udeležence in izpolnjujejo pogoje za proizvodnjo ali promet z učinkovinami ali zdravili na debelo po zakonu, ki ureja zdravila, ter poslovni subjekti, ki so vpisani v register posrednikov v prometu z zdravili in učinkovinami, ki ga vodi JAZMP.

(3) Posest konoplje za medicinske namene je dovoljena posameznikom, ki:

- pridobijo konopljo za medicinske namene na podlagi zdravniškega ali veterinarskega recepta v skladu s tem zakonom, zakonom ki ureja lekarniško dejavnost, ali zakonom, ki ureja zdravila;
- konopljo za medicinske namene pridobijo kot preiskovanci ali pacienti v okviru kliničnih preskušanj v skladu z zakonom, ki ureja zdravila.

(4) Posameznik iz prejšnjega odstavka konoplje za medicinske namene ne sme predati drugi osebi.

III. KONOPLJA ZA MEDICINSKE NAMENE

9. člen

(proizvodnja in promet s konopljo za medicinske namene)

Konoplja za medicinske namene se lahko proizvaja in daje v promet samo v skladu z dovoljenjem, izdanim na podlagi tega zakona in na njegovi podlagi sprejetimi podzakonskimi predpisi.

10. člen

(sorte konoplje za medicinske namene)

Na podlagi izdanega dovoljenja iz 12. člena tega zakona za medicinske namene je dovoljeno proizvajati katerokoli sorto rastline konoplja (*Cannabis Sativa L.*).

11. člen

(pogoji za proizvodnjo in kontrola kakovosti konoplje za medicinske namene)

(1) Proizvodnja konoplje za medicinske namene in njeno shranjevanje je dovoljeno samo v zaprtih in tehnično varovanih prostorih.

(2) Vse faze proizvodnje konoplje za medicinske namene morajo potekati v skladu z zahtevami, ki jih za posamezno fazo določajo načela dobre kmetijske in nabiralne prakse za zdravilne rastline, ki so objavljena na spletni strani Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: načela GACP), v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu, načela dobre proizvodne prakse za proizvodnjo zdravil, ki so objavljena na spletni strani Evropske komisije (v nadaljnjem besedilu: načela GMP), v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu, standardi za kakovost iz Evropske farmakopeje, in v skladu z določili in zahtevami zakona, ki ureja zdravila, ter zakona, ki ureja lekarniško dejavnost.

(3) Kontrola kakovosti konoplje za medicinske namene se opravlja v skladu z zahtevami, ki so določene za kontrolo učinkovin v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, in zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost.

(4) Izredna kontrola kakovosti se opravi na zahtevo farmacevtskega inšpektorja v primeru suma na neustrezno kakovost konoplje za medicinske namene.

(5) Stroške izredne kontrole kakovosti krije imetnik dovoljenja, če se izkaže, da je kakovost konoplje za medicinske namene neustrezna. Če je kakovost konoplje za medicinske namene ustrezna, se stroški izredne kontrole kakovosti krijejo iz proračuna Republike Slovenije.

12. člen

(dovoljenje za proizvodnjo in dovoljenje za promet)

(1) Dovoljenje za proizvodnjo izda JAZMP na podlagi vloge pravni ali fizični osebi, ki izpolnjuje pogoje iz 14. člena tega zakona.

(2) Dovoljenje za promet izda JAZMP na podlagi vloge pravni ali fizični osebi, ki izpolnjuje pogoje iz 15. člena tega zakona.

13. člen

(vloga za izdajo dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet)

(1) Vloga za izdajo dovoljenja za proizvodnjo mora, poleg podatkov, ki jih mora vsebovati po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, vsebovati še naslednje podatke:

- ime oziroma firmo in sedež pravne oziroma fizične osebe, ki želi pridobiti dovoljenje, ter vseh odgovornih oseb;
- navedbo letne količine konoplje za medicinske namene, ki jo želi proizvajati;
- natančno navedbo površine in lokacije prostorov, kjer bo potekala proizvodnja konoplje za medicinske namene, vključno z navedbo parcelne številke, naslova ter, če je to mogoče, nadstropja stavbe oziroma dela stavbe;
- dokazila o izpolnjevanju pogojev iz 14. člena tega zakona.

(2) Če vlagatelj iz prejšnjega odstavka za prvo fazo proizvodnje, ki obsega gojenje, obiranje, sušenje in primarno shranjevanje rastline, najame drugo osebo oziroma podizvajalca (v nadaljnjem besedilu: podizvajalec), mora vloga vsebovati še naslednje podatke:

- ime oziroma firmo in sedež podizvajalca;
- natančno navedbo površine in lokacije prostorov, kjer bo potekala proizvodnja konoplje za medicinske namene, vključno z navedbo parcelne številke, naslova ter, če je to mogoče, nadstropja stavbe oziroma dela stavbe, kjer bo potekala prva faza proizvodnje;
- dokazila, da podizvajalec izpolnjuje pogoje iz 3., 5., 7. in 8. točke prvega odstavka 14. člena tega zakona;
- dokazila, da bo prva faza proizvodnje potekala v skladu z načeli GACP;
- pogodbo s podizvajalcem.

(3) Vloga za izdajo dovoljenja za promet mora, poleg podatkov, ki jih mora vsebovati po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, vsebovati še naslednje podatke:

- ime oziroma firmo in sedež pravne oziroma fizične osebe, ki želi pridobiti dovoljenje, ter vseh odgovornih oseb;
- dokazila o izpolnjevanju pogojev iz 15. člena tega zakona.

14. člen

(pogoji za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo)

(1) Pravna ali fizična oseba mora za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo izpolnjevati naslednje pogoje, da:

1. je vpisana v Poslovni register Slovenije;
2. je proizvajalec zdravil ali proizvajalec učinkovin v skladu z zakonom, ki ureja zdravila;
3. ima zagotovljene tehnično varovane prostore za proizvodnjo in shranjevanje konoplje za medicinske namene, ki imajo šifro katastrske občine, parcelno številko in površino zemljišča ali stavbe;
4. predloži dokazila o izpolnjevanju pogojev iz drugega odstavka 11. člena tega zakona;
5. predloži dokazila o vzpostavljenem sistemu za zagotavljanje sledljivosti od semenskega oziroma sadilnega materiala skozi celotno fazo proizvodnje konoplje za medicinske namene;
6. predloži dokazila o vzpostavljenem sistemu za uničenje neuporabljene, neustrezne ali odpadne konoplje za medicinske namene ter presežnih količin konoplje za medicinske namene, ki nastanejo v procesu proizvodnje;
7. fizična oseba oziroma zakoniti zastopnik pravne osebe nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali za kaznivo dejanje omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
8. del, povezanih s proizvodnjo konoplje za medicinske namene, ne opravljajo zaposleni delavci ali druge osebe, ki taka dela opravljajo na kakršnikoli drugi pravni podlagi, ki so bili pravnomočno obsojeni za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu.

(2) Pravna ali fizična oseba iz prejšnjega odstavka lahko za izvedbo prve faze proizvodnje, ki obsega gojenje, obiranje, sušenje in primarno shranjevanje rastline, najame podizvajalca, ki je vpisan v Poslovni register Slovenije ali je nosilec kmetijske dejavnosti v skladu z zakonom, ki ureja kmetijstvo, in izpolnjuje pogoje iz 3., 5., 7. in 8. točke prejšnjega odstavka ter predloži dokazila, da prva faza proizvodnje poteka v skladu z načeli GACP.

(3) Podrobnejše tehnične pogoje in način varovanja prostorov, pogoje za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in prenos prve faze proizvodnje na podizvajalca, določi minister, pristojen za zdravje.

15. člen

(pogoji za pridobitev dovoljenja za promet)

(1) Pravna ali fizična oseba mora za pridobitev dovoljenja za promet izpolnjevati naslednje pogoje, da:

- je vpisana v Poslovni register Slovenije;
- je veletrgovec z zdravili ali veletrgovec z učinkovinami v skladu z zakonom, ki ureja zdravila;

- fizična oseba oziroma zakoniti zastopnik pravne osebe nista bila pravnomočno obsojena za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali za kaznivo dejanje omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
- del, povezanih s prometom s konopljo za medicinske namene, ne opravljajo zaposleni delavci ali druge osebe, ki taka dela opravljajo na kakršnikoli drugi pravni podlagi, ki so bili pravnomočno obsojeni za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu.

(2) Podrobnejše pogoje za pridobitev dovoljenja za promet določi minister, pristojen za zdravje.

16. člen

(izdaja dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet)

(1) JAZMP v roku 90 dni od prejema popolne vloge izda odločbo, s katero izda dovoljenje za proizvodnjo ali dovoljenje za promet.

(2) JAZMP izda odločbo o dovoljenju za proizvodnjo na podlagi pozitivnega mnenja strokovne komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev iz 14. člena tega zakona, ki jo sestavljajo po en predstavnik JAZMP, ministrstva, pristojnega za kmetijstvo, in ministrstva, pristojnega za notranje zadeve. JAZMP skliče strokovno komisijo v roku 15 dni od prejema popolne vloge.

(3) Dovoljenje za proizvodnjo ali dovoljenje za promet se izda za obdobje 15 let. Veljavnost dovoljenja za proizvodnjo oziroma dovoljenja za promet se lahko po izteku podaljša na podlagi vloge za podaljšanje dovoljenja in ponovne ocene izpolnjevanja pogojev iz 14. člena in četrtega odstavka tega člena ali 15. člena tega zakona. JAZMP odloči o vlogi za podaljšanje dovoljenja v 90 dneh od prejema popolne vloge.

(4) Dovoljenje za proizvodnjo konoplje za medicinske namene se izda, če se na podlagi napovedanih letnih količin v vlogi iz 13. člena tega zakona ter na podlagi letnega strateškega načrta o ocenjenih potrebnih količinah konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije in podatkih o uvoznih kvotah držav članic Evropske unije, ki o količinah poročajo mednarodnim institucijam na podlagi konvencij OZN in pravnih aktov Evropske unije, ocenjuje, da obstajajo potrebe po oskrbi s konopljo za medicinske namene.

(5) Izrek dovoljenja za proizvodnjo konoplje za medicinske namene mora poleg sestavin, ki so z zakonom, ki ureja splošni upravni postopek, predpisane za pisno odločbo, vsebovati tudi:

- podatek o natančni površini in lokaciji proizvodnega obrata;
- navedbo parcelne številke, naslova ter, če je to mogoče, nadstropja stavbe oziroma dela stavbe, kjer se nahaja proizvodni obrat;
- podatek o dovoljeni letni količini proizvedene konoplje za medicinske namene;
- podatek o podizvajalcu iz prve in druge alineje drugega odstavka 13. člena tega zakona, če je vlagatelj v vlogi navedel podizvajalca.

(6) JAZMP vodi evidenco izdanih dovoljenj, do katere za izvajanje nadzora iz 48. člena tega zakona omogoča dostop Policiji. Javno dostopni podatki o imetnikih dovoljenj so objavljeni na spletni strani JAZMP in vsebujejo naslednje podatke:

- ime, pravno organizacijsko obliko in sedež subjekta, ki je imetnik dovoljenja za proizvodnjo, ter dovoljeno letno količino konoplje, ki jo lahko proizvede;
- ime, pravno organizacijsko obliko in sedež subjekta, ki je imetnik dovoljenja za promet.

(7) Podrobnejši način vodenja in vsebino evidence o izdanih dovoljenjih in dostop do evidence ter vsebino vloge za podaljšanje dovoljenja določi minister, pristojen za zdravje.

17. člen

(sprememba dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet)

(1) Imetnik dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet mora vsako spremembo podatkov iz 13. člena, razen podatkov iz druge alineje 13. člena, in pogojev iz 14. oziroma 15. člena tega zakona, sporočiti JAZMP najpozneje v sedmih dneh od nastanka spremembe.

(2) JAZMP v 30 dneh od prejema vloge za prigrasitev sprememb podatkov ali pogojev iz prejšnjega odstavka izda odločbo o spremembi podatkov vpisa v evidenci izdanih dovoljenj za proizvodnjo in izdanih dovoljenj za promet.

(3) Če želi imetnik dovoljenja za proizvodnjo povečati proizvodnjo letnih količin konoplje za medicinske namene, mora za dodatne količine pridobiti novo dovoljenje, ki mu ga JAZMP izda ob upoštevanju pogojev za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo.

(4) Podrobnejšo vsebino vloge za prigrasitev sprememb podatkov ali pogojev in podrobnejši način in postopek vpisa spremembe v evidenco izdanih dovoljenj za proizvodnjo in izdanih dovoljenj za promet določi minister, pristojen za zdravje.

18. člen

(odvzem dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet)

(1) JAZMP z odločbo odvzame dovoljenje za proizvodnjo ali dovoljenje za promet, če imetnik dovoljenja:

- ne izpolnjuje več kateregakoli od pogojev iz 14. oziroma 15. člena tega zakona;
- ne ravna v skladu z izrečenimi ukrepi v okviru nadzora po tem zakonu;
- krši druge določbe tega zakona;
- za proizvodnjo ni dal v promet konoplje za medicinske namene v roku dveh let od izdaje dovoljenja. Navedeni rok se lahko pred iztekom podaljša za eno leto, če imetnik dovoljenja izkaže utemeljen razlog, zaradi katerega konoplje za medicinske namene ni mogel dati v promet.

(2) Pritožba zoper odločbo o odvzemu dovoljenja za proizvodnjo ali dovoljenja za promet ne zadrži njene izvršitve.

19. člen

(postopek odvzema dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet)

(1) Preden JAZMP odvzame dovoljenje za proizvodnjo oziroma dovoljenje za promet pisno opozori imetnika dovoljenja na kršitev, ki je razlog za odvzem dovoljenja, in mu določi primeren rok za odpravo kršitev.

(2) Če imetnik dovoljenja za proizvodnjo oziroma dovoljenja za promet v roku iz prejšnjega odstavka kršitve ne odpravi, izda JAZMP po uradni dolžnosti odločbo o odvzemu dovoljenja.

(3) Če imetnik dovoljenja za proizvodnjo oziroma dovoljenja za promet krši tretji odstavek 8. člena tega zakona, JAZMP odvzame dovoljenje brez poprejšnje dodelitve roka za odpravo kršitve.

(4) O pritožbi zoper odločbo JAZMP odloča ministrstvo, pristojno za zdravje, kot drugostopenjski organ.

(5) Podrobnejši način in postopek odvzema dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet s konopljo za medicinske namene določi minister, pristojen za zdravje.

20. člen

(pravne posledice odvzema dovoljenja za proizvodnjo in dovoljenja za promet)

(1) Z dokončnostjo odločbe o odvzemu dovoljenja za proizvodnjo ali dovoljenja za promet preneha pravica imetnika dovoljenja za proizvodnjo ali promet s konopljo za medicinske namene.

(2) Imetnik, ki mu je prenehala pravica iz prejšnjega odstavka, ne sme opravljati nobenih dejavnosti, povezanih s proizvodnjo ali prometom s konopljo za medicinske namene, in mora najkasneje v 30 dneh poskrbeti za ustrezno uničenje celotnih količin konoplje za medicinske namene, s katerimi razpolaga na dan prenehanja te pravice.

(3) Dokumentacijo o uničenju iz prejšnjega odstavka mora imetnik dovoljenja posredovati JAZMP najkasneje v roku petih dni od uničenja.

(4) JAZMP o dokončnosti odločbe o odvzemu dovoljenja za proizvodnjo ali dovoljenja za promet nemudoma obvesti policijo.

21. člen

(shranjevanje, označevanje, pakiranje in transport konoplje za medicinske namene)

Shranjevanje, označevanje, pakiranje in transport konoplje za medicinske namene mora potekati pod pogoji, ki jih za proizvodnjo ali promet z učinkovinami ali zdravili na debelo določa zakon, ki ureja zdravila.

22. člen

(uničenje materiala konoplje za medicinske namene)

(1) Neuporabljene, neustrezne, odpadne in presežne količine (v nadaljnjem besedilu: odpadni material) konoplje za medicinske namene mora imetnik dovoljenja za proizvodnjo oziroma dovoljenja za promet uničiti najpozneje v roku štirih mesecev od njihovega nastanka, v skladu s sistemom za uničenje odpadnega materiala, ki ga predpiše minister, pristojen za zdravje.

(2) Dokumentacijo o uničenju iz prejšnjega odstavka mora imetnik dovoljenja za proizvodnjo oziroma dovoljenja za promet posredovati JAZMP najkasneje v roku 15 dni od uničenja.

23. člen

(promet na debelo s konopljo za medicinske namene)

(1) Promet na debelo s konopljo za medicinske namene lahko opravlja samo veletrgovec z zdravili ali veletrgovec z učinkovinami.

(2) Veletrgovec sme konopljo za medicinske namene prodati ali na drugi pravni podlagi izročiti samo pooblaščenemu udeležencu.

24. člen

(promet na drobno s konopljo za medicinske namene)

(1) Promet na drobno s konopljo za medicinske namene v obliki zdravil, magistralnih zdravil in galenskih zdravil z vsebnostjo kanabinoidov lahko opravljajo samo izvajalci lekarniške dejavnosti v skladu z zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost, in zakonom, ki ureja zdravila.

(2) Konoplja za medicinske namene se izdaja samo v lekarnah na zdravniški ali veterinarski recept v skladu s zakonom, ki ureja zdravila, in zakonom, ki ureja lekarniško dejavnost.

25. člen

(predpisovanje konoplje za medicinske namene)

(1) Konoplja za medicinske namene v obliki zdravil, magistralnih zdravil in galenskih zdravil se lahko po strokovni presoji zdravnika predpiše za katerokoli indikacijo ali stanje, vendar posameznemu pacientu vsak mesec največ za enomesečno zdravljenje. Zdravnik lahko posameznemu pacientu prvič predpiše konopljo za medicinske namene na recept šele po predhodnem zdravniškem pregledu. Po preteku 12 mesecev od zadnjega zdravniškega pregleda je treba za nadaljnje predpisovanje konoplje za medicinske namene ponovno opraviti zdravniški pregled.

(2) Konoplja za medicinske namene v obliki zdravil, magistralnih zdravil ali galenskih zdravil se predpiše na neobnovljivi recept, pri čemer se ne uporabljajo pravila za predpisovanje zdravil na poseben zdravniški recept iz predpisa, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini.

(3) Pacientu, ki mu je bila predpisana konoplja za medicinske namene v obliki zdravil, magistralnih zdravil in galenskih zdravil, se v lekarni ob izdaji na zdravniški recept izda

potrdilo, s katerim pacient izkazuje upravičenost do posedovanja in uporabe konoplje za medicinske namene pred organi nadzora. Potrdilo je veljavno en mesec od datuma izdaje.

26. člen

(nadzor nad proizvodnjo in prometom s konopljo v medicinske namene)

(1) Nadzor nad proizvodnjo in prometom s konopljo za medicinske namene izvaja JAZMP.

(2) Minister, pristojen za zdravje, določi podrobnejše pogoje nadzora nad proizvodnjo in prometom s konopljo za medicinske namene s strani JAZMP.

27. člen

(uvoz konoplje za medicinske namene)

(1) Uvoz konoplje za medicinske namene lahko opravljajo poslovni subjekti, ki so na podlagi zakona, ki ureja zdravila, vpisani v register uvoznikov učinkovin in so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, proizvajalci učinkovin ali veletrgovci z učinkovinami.

(2) Poslovni subjekt iz prejšnjega odstavka lahko uvozi konopljo za medicinske namene samo na podlagi uvoznega dovoljenja JAZMP (v nadaljnjem besedilu: uvozno dovoljenje) in v skladu z določili tega zakona in zakona, ki ureja zdravila.

(3) JAZMP izda uvozno dovoljenje, če skupna količina konoplje za medicinske namene iz veljavnih dovoljenj za proizvodnjo ter uvoznih dovoljenj, v istem letu že podeljenih istemu ali drugim subjektom, ne presega skupnih ocenjenih letnih količin konoplje za medicinske namene za prodajo na trgu Republike Slovenije, ki je določena s strateškim načrtom JAZMP, ali, če se dovoljenje izdaja z namenom za ponovni izvoz na podlagi predloga pogodbe z znanim kupcem v drugi državi, ki ima ustrezno uvozno dovoljenje tujega pristojnega državnega organa za promet s konopljo za medicinske namene.

28. člen

(izvoz konoplje za medicinske namene)

(1) Izvoz konoplje za medicinske namene lahko opravljajo poslovni subjekti, ki so na podlagi zakona, ki ureja zdravila, vpisani v register uvoznikov učinkovin in so imetniki dovoljenja za proizvodnjo zdravil, proizvajalci učinkovin ali veletrgovci z učinkovinami.

(2) JAZMP izda dovoljenje za izvoz, če je konoplja za medicinske namene, ki se izvaža, namenjena za medicinske, veterinarske, učne ali znanstveno-raziskovalne namene in je vlogi priloženo uvozno dovoljenje pristojnega organa države uvoznice.

(3) JAZMP posreduje kopijo izvoznega dovoljenja pristojnemu organu države uvoznice.

29. člen

(vloga za izdajo uvoznega ali izvoznega dovoljenja za konopljo za medicinske namene)

Vloga za izdajo uvoznega oziroma izvoznega dovoljenja za konopljo za medicinske namene, mora, poleg podatkov, ki jih mora vsebovati po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, vsebovati še naslednje podatke:

1. ime oziroma firmo in sedež ali naslov pravne ali fizične osebe, ki želi uvoziti ali izvoziti konopljo za medicinske namene;
2. količino konoplje za medicinske namene, ki se uvaža ali izvaža;
3. odstotna vsebnost THC in skupna količina THC;
4. dokazila o izpolnjevanju pogojev iz prvega odstavka 27. člena ali prvega odstavka 28. člena tega zakona;
5. firmo oziroma ime in sedež tuje firme, ki je posrednik pri uvozu oziroma izvozu konoplje za medicinske namene;
6. če gre za izvoz, številko uvoznega dovoljenja za konopljo za medicinske namene in navedbo organa države uvoznice, ki je to dovoljenje izdal.

IV. KONOPLJA ZA ZNANSTVENE NAMENE

30. člen

(dovoljenje za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene)

(1) Konoplja za znanstvene namene se lahko proizvaja in daje v promet samo v skladu z dovoljenjem, izdanim na podlagi tega zakona in na njegovi podlagi sprejetimi podzakonskimi predpisi.

(2) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka je treba pridobiti tudi za izvajanje postopkov, pri katerih se ne proizvaja konoplje za znanstvene namene, temveč se jo zgolj poseduje za njeno kemično, biološko ali siceršnje preskušanje, biološko preskušanje njenih učinkov ali znanstveno-raziskovalno proučevanje njenih lastnosti in učinkov (v nadaljnjem besedilu: proučevanje).

(3) Promet s konopljo za znanstvene namene se lahko vrši samo med imetniki dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene ali medicinske namene.

(4) Dovoljenje za izvajanje dejavnosti iz prvega ali drugega odstavka tega člena izda ministrstvo, pristojno za zdravje, na podlagi vloge pravni osebi, ki izpolnjuje pogoje iz 34. člena tega zakona.

31. člen

(sorte konoplje za znanstvene namene)

V Republiki Sloveniji je na podlagi izdanega dovoljenja iz 35. člena tega zakona za znanstvene namene dovoljeno proizvajati ali proučevati katerokoli sorto rastline konoplja (*Cannabis sativa* L.).

32. člen

(pogoji za proizvodnjo konoplje za znanstvene namene)

Proizvodnja konoplje za znanstvene namene je dovoljena samo v tehnično varovanih prostorih.

33. člen

(vloga za izdajo dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene)

(1) Vloga za izdajo dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene mora, poleg podatkov, ki jih mora vsebovati po zakonu, ki ureja splošni upravni postopek, vsebovati še naslednje podatke:

1. ime oziroma firmo in sedež pravne osebe, ki želi pridobiti dovoljenje, ter vseh odgovornih oseb;
2. navedbo količine konoplje za znanstvene namene, ki jo želi proizvajati ali posedovati v okviru raziskovalnega projekta ali učnega procesa;
3. natančno navedbo površine in lokacije prostorov, kjer bodo potekale dejavnosti iz prvega ali drugega odstavka 30. člena tega zakona, vključno z navedbo parcelne številke, naslova ter, če je to mogoče, nadstropja stavbe in/ali dela stavbe;
4. dokazila o izpolnjevanju pogojev iz 34. člena tega zakona;
5. čas trajanja raziskovalnega projekta ali učnega procesa za potrebe katerega se vloga vloga za izdajo dovoljenja;
6. podpis odgovornega izvajalca raziskovalnega projekta ali učnega procesa ter odgovorne osebe projekta ali učnega procesa.

(2) Vlogi za izdajo dovoljenja iz prejšnjega odstavka je treba priložiti opis zasledovanega znanstvenega namena ob sklicevanju na ustrezno znanstveno literaturo.

34. člen

(pogoji za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene)

(1) Pravna oseba mora za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene izpolnjevati naslednje pogoje:

1. je vpisana v Poslovni register Slovenije;
2. je proizvajalec zdravil ali proizvajalec učinkovin v skladu z zakonom, ki ureja zdravila, ali je vpisana v evidenco izvajalcev raziskovalne in razvojne dejavnosti pri Javni agenciji za znanstvenoraziskovalno in inovacijsko dejavnost Republike Slovenije;
3. ima zagotovljene tehnično varovane prostore za izvajanje dejavnosti iz prvega ali drugega odstavka 30. člena tega zakona, ki imajo šifro katastrske občine, parcelno številko in površino zemljišča ali stavbe;

4. predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za zagotavljanje sledljivosti od semenskega oziroma sadilnega materiala skozi vse faze proizvodnje, prometa in proučevanja konoplje za znanstvene namene;
5. predloži zagotovila oziroma dokazila o vzpostavljenem sistemu za uničenje odpadnega materiala, ki nastane v procesu proizvodnje;
6. zakoniti zastopnik pravne osebe ni bil pravnomočno obsojen za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali za kaznivo dejanje omogočanja uživanja prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu;
7. dela ne opravljajo zaposleni delavci ali osebe, ki na kakršnikoli drugi pravni podlagi opravljajo delo, ter prostovoljci, ki so bili pravnomočno obsojeni za kaznivo dejanje neupravičene proizvodnje in prometa s prepovedanimi drogami, nedovoljenimi snovmi v športu in predhodnimi sestavinami za izdelavo prepovedanih drog ali kaznivo dejanje omogočanja uporabe prepovedanih drog ali nedovoljenih snovi v športu.

(2) Podrobnejše pogoje za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene določi minister, pristojen za zdravje.

35. člen

(izdaja dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene)

(1) Na podlagi popolne vloge ministrstvo, pristojno za zdravje, izda odločbo, s katero subjektu, ki izpolnjuje pogoje iz prejšnjega člena, podeli dovoljenje za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene.

(2) Dovoljenje iz prejšnjega odstavka se izda za čas trajanja raziskovalnega projekta ali učnega procesa, vendar največ za čas petih let.

(3) Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko na podlagi pisne vloge podaljša veljavnost izdanega dovoljenja iz prvega odstavka tega člena, če je to znanstveno utemeljeno.

(4) Izdano dovoljenje iz prvega odstavka tega člena mora vsebovati natančno površino in lokacijo, kjer bo potekalo izvajanje dejavnosti iz prvega ali drugega odstavka 30. člena tega zakona, z navedbo parcelne številke, naslova ter, če je to mogoče, nadstropja stavbe in/ali dela stavbe.

(5) Ministrstvo, pristojno za zdravje, vodi evidenco o podeljenih dovoljenjih iz prvega odstavka tega člena.

(6) Podrobnejši način in vsebino evidence o podeljenih dovoljenjih iz prvega odstavka tega člena in dostop do evidence določi minister, pristojen za zdravje.

36. člen

(odvzem dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene)

(1) Ministrstvo, pristojno za zdravje, z odločbo odvzame dovoljenje za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene, če imetnik tega dovoljenja:

- ne izpolnjuje več kateregakoli od pogojev iz 34. člena tega zakona;
- ne ravna v skladu z izrečenimi ukrepi v okviru nadzora po tem zakonu;
- krši druge določbe tega zakona.

(2) Imetnik, ki mu je bilo odvzeto dovoljenje iz prejšnjega odstavka, najkasneje v 30 dneh poskrbi za ustrezno uničenje celotnih količin konoplje za znanstvene namene, s katerimi razpolaga na dan odvzema tega dovoljenja.

(3) Dokumentacijo o uničenju iz prejšnjega odstavka imetnik dovoljenja posreduje ministrstvu, pristojnemu za zdravje, najkasneje v roku petih dni od uničenja.

(4) Pritožba zoper odločbo o odvzemu dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene ne zadrži njene izvršitve.

37. člen

(uničenje materiala konoplje za znanstvene namene)

(1) Imetnik dovoljenja mora najkasneje v roku 14 dni po prenehanju veljavnosti dovoljenja poskrbeti za uničenje celotnih količin konoplje za znanstvene namene, v skladu s sistemom za uničenje odpadnega materiala, ki ga predpiše minister, pristojen za zdravje.

(2) Dokumentacijo o uničenju iz prejšnjega odstavka mora imetnik dovoljenja posredovati ministrstvu, pristojnemu za zdravje, najkasneje v roku 15 dni od uničenja.

38. člen

(uvoz konoplje za znanstvene namene)

(1) JAZMP podeli dovoljenje za uvoz konoplje za znanstvene namene imetniku dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene na podlagi pisne vloge, s katero imetnik utemelji potrebo po uvozu za potrebe raziskovalnega projekta ali učnega procesa.

(2) Imetnik dovoljenja iz prejšnjega odstavka lahko uvozi konopljo za znanstvene namene samo na podlagi uvoznega dovoljenja in v skladu z določili tega zakona.

39. člen

(izvoz konoplje za znanstvene namene)

(1) JAZMP podeli dovoljenje za izvoz konoplje za znanstvene namene imetniku dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene, na podlagi pisne vloge, s katero utemelji potrebo po izvozu za potrebe raziskovalnega projekta ali učnega procesa ali za medicinske namene.

(2) JAZMP izda dovoljenje za izvoz iz prejšnjega odstavka, če je konoplja za znanstvene namene, ki se izvaža, namenjena za medicinske, učne ali znanstveno-raziskovalne namene in je vlogi priloženo uvozno dovoljenje pristojnega organa države uvoznice.

(3) JAZMP posreduje kopijo izvoznega dovoljenja iz prvega odstavka tega člena pristojnemu organu države uvoznice.

40. člen

(vloga za izdajo uvoznega ali izvoznega dovoljenja za konopljo za znanstvene namene)

Vloga za izdajo uvoznega oziroma izvoznega dovoljenja za konopljo za znanstvene namene mora, poleg podatkov, ki jih mora vsebovati po zakonu, ki ureja upravni postopek, vsebovati še naslednje podatke:

1. ime oziroma firmo in sedež ali naslov pravne ali fizične osebe, ki želi uvoziti ali izvoziti konopljo za znanstvene namene;
2. količino konoplje za znanstvene namene, ki se uvaža ali izvaža;
3. odstotna vsebnost THC in skupna količina THC;
4. dokazila o izpolnjevanju pogojev iz prvega odstavka 38. člena oziroma prvega odstavka 39. člena tega zakona;
5. firmo oziroma ime in sedež tuje firme, ki je posrednik pri uvozu oziroma izvozu konoplje za medicinske namene;
6. če gre za izvoz, številko uvoznega dovoljenja in navedbo organa države uvoznice, ki je izdal dovoljenje.

V. TRANZIT

41. člen

(tranzit)

(1) Tranzit konoplje za medicinske namene ali konoplje za znanstvene namene čez območje Republike Slovenije je dovoljen le, če ima pošiljka izvozno dovoljenje države, iz katere se konopljo za medicinske namene ali konopljo za znanstvene namene izvaža ter uvezno dovoljenje države uvoznice.

(2) O poteku tranzita iz tretjih držav se morata medsebojno obvestiti vstopni in izstopni carinski organ, tranzit pa je dovoljen le pod carinskim nadzorom, in sicer:

- a) brez drugega zadrževanja, razen tistega, ki je nujno zaradi prevoza ali pretovarjanja, in
- b) brez tega, da bi bila konoplja za medicinske namene ali konoplja za znanstvene namene, ki je predmet tranzita, med prevozom dejansko dostopna prevozniku ali kateri koli drugi tretji osebi.

(3) Pošiljke konoplje za medicinske namene ali konoplje za znanstvene namene med tranzitom ne smejo biti izpostavljene postopkom, ki bi spremenili ali utegnili spremeniti naravo konoplje za medicinske namene ali konoplje za znanstvene namene.

(4) Stroške varovanja plača pošiljatelj.

VI. STRATEŠKI NAČRT

42. člen

(letni strateški načrt JAZMP)

(1) Letni strateški načrt JAZMP določa okvirne potrebne letne količine konoplje za medicinske namene na področju Republike Slovenije.

(2) JAZMP pri pripravi letnega strateškega načrta upošteva podatke Nacionalnega inštituta za javno zdravje o uporabi konoplje, o predpisanih količinah zdravil s kanabinoidi, podatke o razširjenosti bolezenskih stanj, glede katerih je v skladu z nacionalnimi in smernicami držav s primerljivim nivojem zdravstvene oskrbe mogoče uporabljati konopljo za medicinske namene, ter druge uradne podatke, potrebne za določanje okvirnih potrebnih letnih količin, ki omogočajo izpolnjevanje namena iz 5. člena tega zakona.

(3) Letni strateški načrt sprejme svet JAZMP v soglasju z ministrstvom, pristojnim za zdravje.

(4) JAZMP do 31. marca tekočega leta predloži ministrstvu, pristojnemu za zdravje, poročilo o izvajanju letnega strateškega načrta za preteklo leto, z oceno rezultatov. Ministrstvo, pristojno za zdravje, lahko predlaga spremembe in dopolnitve strateškega načrta kadarkoli v času njegove veljavnosti.

VII. EVIDENCE

43. člen

(vodenje evidenc)

(1) JAZMP vodi in vzdržuje evidenco izdanih dovoljenj za proizvodnjo in izdanih dovoljenj za promet ter evidenco izdanih izvoznih in uvoznih dovoljenj za konopljo za medicinske namene in konopljo za znanstvene namene.

(2) Ministrstvo, pristojno za zdravje, vodi in vzdržuje evidenco izdanih dovoljenj za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene ter zagotovi JAZMP dostop do evidence za namene poročanja mednarodnim institucijam.

(3) JAZMP in ministrstvo, pristojno za zdravje, zagotovita dostop do podatkov evidenc iz prvega in drugega odstavka tega člena nadzornim organom, ki so določeni s tem zakonom.

(4) JAZMP in ministrstvo, pristojno za zdravje, vodita in vzdržujeta evidence s sredstvi informacijske tehnologije na način, določen z metodologijo, ki jo predpiše minister, pristojen za zdravje.

44. člen

(evidence, ki jih vodijo imetniki dovoljenj)

(1) Imetnik dovoljenja za proizvodnjo, dovoljenja za promet ali dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene mora v času veljavnosti dovoljenja v elektronski obliki, ki zagotavlja izmenjavo podatkov s centralnim informacijskim sistemom JAZMP v realnem času ter omogoča sledljivost in učinkovitost nadzora, voditi evidenco, ki jo vzpostavi in vzdržuje JAZMP.

(2) Evidenca, ki jo mora voditi imetnik dovoljenja za proizvodnjo, obsega naslednje:

1. količino semenskega in sadilnega materiala, uporabljenega za gojenje konoplje za medicinske namene (v številu oziroma gramih);
2. podatke o številu rastlin posameznih sort konoplje, ki jih ima v posesti;
3. količino proizvedene konoplje za medicinske namene, ločeno za socvetje in ekstrakte;
4. skupno količino THC, ki je bila proizvedena;
5. količino odpadnega materiala konoplje za medicinske namene (v gramih);
6. količino konoplje za medicinske namene, prodano veletrgovcu z zdravili ali veletrgovcu z učinkovinami ali izvajalcu lekarniške dejavnosti;
7. zalogo konoplje za medicinske namene na posamezen dan.

(3) Evidenca, ki jo mora voditi imetnik dovoljenja za promet, obsega:

1. uvožene in izvožene količine konoplje za medicinske namene;
2. številko uvoznega oziroma izvoznega dovoljenja, na podlagi katerega je bila konoplja za medicinske namene uvožena oziroma izvožena;
3. količino konoplje za medicinske namene, prodano veletrgovcu z zdravili ali veletrgovcu z učinkovinami ali izvajalcu lekarniške dejavnosti;
4. zalogo konoplje za medicinske namene na posamezen dan.

(4) Evidenca, ki jo mora voditi imetnik dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene, obsega:

1. količino semenskega in sadilnega materiala, uporabljenega za gojenje konoplje za znanstvene namene (v številu oziroma gramih);
2. podatke o številu rastlin posameznih sort konoplje, ki jih ima v posesti;
3. količino proizvedene konoplje za znanstvene namene;
4. skupno količino THC, ki je bila proizvedena;
5. količino odpadnega materiala konoplje za znanstvene namene (v gramih);
6. uvožene in izvožene količine konoplje za znanstvene namene;
7. številko uvoznega oziroma izvoznega dovoljenja, na podlagi katerega je bila konoplja za znanstvene namene uvožena oziroma izvožena;
8. zalogo konoplje za znanstvene namene na posamezen dan.

(5) Imetnik uvoznega ali izvoznega dovoljenja mora voditi evidenco o količinah uvožene ali izvožene konoplje za medicinske ali znanstvene namene, številki uvoznega ali izvoznega dovoljenja ter o prodajalcu in kupcu.

(6) JAZMP zagotovi dostop do podatkov evidence imetnikov dovoljenj iz prvega odstavka tega člena ministrstvu, pristojnemu za zdravje, ter nadzornim organom, ki so določeni s tem zakonom.

(7) Obliko in način vodenja evidence iz tega člena ter model izmenjave podatkov predpiše minister, pristojen za zdravje.

VIII. NADZOR

45. člen

(pristojnosti farmacevtskih inšpektorjev)

(1) Farmacevtski inšpektorji opravljajo nadzor nad:

1. proizvodnjo in prometom konoplje za medicinske namene;
2. zagotavljanjem kakovosti iz tretjega odstavka 11. člena tega zakona;
3. shranjevanjem, označevanjem, pakiranjem in transportom konoplje za medicinske namene iz 21. člena tega zakona;
4. poročanjem o uničenju odpadnega materiala konoplje za medicinske namene iz 22. člena tega zakona;
5. prometom na debelo s konopljo za medicinske namene iz 23. člena tega zakona;
6. prometom na drobno s konopljo za medicinske namene iz 24. člena tega zakona.

(2) Farmacevtski inšpektor na podlagi ugotovitev, da imetnik dovoljenja za proizvodnjo ali imetnik dovoljenja za promet opravlja proizvodnjo ali promet v nasprotju z izdanim dovoljenjem in v nasprotju z določili tega zakona, z odločbo imetniku dovoljenja prepove proizvodnjo ali promet ter odredi uničenje konoplje za medicinske namene.

(3) Farmacevtski inšpektor na podlagi lastnih ugotovitev ali ugotovitev Policije, da imetnik dovoljenja za proizvodnjo ali imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje pogojev iz 14. oziroma 15. člena tega zakona, z odločbo imetniku dovoljenja prepove proizvodnjo ali promet ter odredi uničenje konoplje za medicinske namene.

(4) Nadzor nad uvozom in izvozom konoplje za medicinske in znanstvene namene iz 27., 28., 38. in 39. člena tega zakona opravlja carinski organ, pri čemer mu JAZMP zagotavlja strokovno podporo.

46. člen

(pristojnosti kmetijskih inšpektorjev)

Kmetijski inšpektorji opravljajo nadzor nad skladnostjo prve faze proizvodnje konoplje za medicinske namene, ki obsega gojenje, obiranje, sušenje in primarno shranjevanje rastline, z načeli GACP.

47. člen

(pristojnosti zdravstvenih inšpektorjev)

Zdravstveni inšpektorji opravljajo nadzor nad proizvodnjo, prometom in proučevanjem konoplje za znanstvene namene.

48. člen

(pristojnosti Policije)

(1) Policija izvaja nadzor nad kršitvijo pogoja tehnično varovanih prostorov iz 14. in 32. člena tega zakona ter nad nezakonitim dajanjem v promet ali na voljo konoplje za medicinske ali znanstvene namene.

(2) Če Policija ugotovi, da ni zagotovljenega tehničnega varovanja prostorov ali da je prišlo do nezakonitega dajanja v promet konoplje za medicinske ali znanstvene namene, lahko imetniku dovoljenja začasno odredi prepoved opravljanja dejavnosti in o tem obvesti organ, ki je izdal dovoljenje.

49. člen

(pristojnosti Finančne uprave Republike Slovenije)

Finančna uprava Republike Slovenije izvaja nadzor nad potekom tranzita iz 41. člena tega zakona.

IX. KAZENSKÉ DOLOČBE

50. člen

(prekrški)

(1) Z globo od 2.000 do 50.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna ali fizična oseba, ki je imetnik dovoljenja za proizvodnjo, dovoljenja za promet ali dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene, če:

1. proizvaja ali daje v promet konopljo za medicinske namene ali konopljo za znanstvene namene v nasprotju z 9., 11., 21., 30. ali 34. členom tega zakona,
2. ne sporoči spremembe podatkov v skladu s 17. členom tega zakona,
3. ne uniči odpadnega materiala oziroma ne odda poročila o uničenju odpadnega materiala v skladu s 18., 22., 36 ali 37. členom tega zakona,

4. uvozi konopljo za medicinske namene ali konopljo za znanstvene namene v nasprotju s 27. ali 38. členom tega zakona,
5. izvozi konopljo za medicinske namene ali konopljo za znanstvene namene v nasprotju s 28. ali 39. členom tega zakona,
6. ne vodi evidence v skladu s 44. členom tega zakona.

(2) Z globo od 1.000 do 10.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, in odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

(3) Z globo od 200 do 1.000 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje posameznik, če preda konopljo za medicinske namene, izdano na svoje ime, drugi osebi, v nasprotju s četrtem odstavkom 8. člena tega zakona.

X. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

51. člen

(podzakonski akti in evidence JAZMP in ministra, pristojnega za zdravje)

Podzakonske akte oziroma evidence, ki jih morata na podlagi tega zakona sprejeti oziroma vzpostaviti JAZMP in minister, pristojen za zdravje, se sprejme oziroma vzpostavi v šestih mesecih od uveljavitve tega zakona.

52. člen

(uskladitev predpisov)

(1) Vlada uskladi Uredbo o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 69/19, 157/20, 162/21, 8/23, 113/23) v roku 90 dni od uveljavitve tega zakona.

(2) Minister, pristojen za zdravje, uskladi 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) s tem zakonom v roku 90 dni od uveljavitve tega zakona.

53. člen

(veljavnost obstoječih dovoljenj)

Veljavna dovoljenja, izdana za proizvodnjo, posest, promet, proučevanje ali siceršnje oblike uporabe ali pridelave rastline konoplje ali njenih sestavin ter pripravkov iz konoplje na podlagi zakona, ki ureja proizvodnjo in promet s prepovedanimi drogami, ostanejo v veljavi do izteka njihove veljavnosti.

54. člen

(vzpostavitev elektronske evidence)

(1) JAZMP zagotovi tehnične pogoje za vzpostavitev in vodenje elektronskih evidenc iz 44. člena tega zakona v roku 18 mesecev od uveljavitve tega zakona.

(2) Do vzpostavitve tehničnih pogojev za vodenje elektronskih evidenc iz prvega odstavka 44. člena tega zakona imetnik dovoljenja za proizvodnjo, dovoljenja za promet ali dovoljenja za proizvodnjo in promet s konopljo za znanstvene namene v času veljavnosti dovoljenja vodi evidenco iz drugega, tretjega, četrtega oziroma petega odstavka 44. člena tega zakona po zakonu, ki ureja zdravila, in posreduje podatke JAZMP na njihov poziv oziroma najmanj dvakrat letno.

55. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 520-01/25-3/57

Ljubljana, dne 24. julija 2025

EPA 2063-IX

Državni zbor

Republike Slovenije
mag. Urška Klakočar Zupančič
predsednica