



B&B  
VIŠJA STROKOVNA ŠOLA

Diplomsko delo višješolskega strokovnega študija  
Program: Promet  
Modul: Logistika

## **POSTOPKI PRI UVOZU ZDRAVIL**

Mentor: Drago Kajtezović Knez, mag. log.  
Lektorica: Martina Oberman Žnidarčič

Kandidatka: Andreja Zajc

Ljubljana, avgust 2009

## **ZAHVALA**

Zahvaljujem se mentorju Dragu Kajtezoviću Knezu - za pomoč pri izdelavi in oblikovanju diplomskega dela.

Zahvaljujem se tudi lektorici Martini Oberman Žnidarčič za jezikovni pregled diplomske naloge.

Iskreno bi se rada zahvalila sinu Janezu, staršem, sestri, Damjanu in prijateljem, ki so me spodbujali in mi med študijem stali trdno ob strani. Diplomsko nalogo posvečam pokojni hčerki Petri.

### IZJAVA

»Študent/ka Andreja Zajc izjavljam, da sem avtor/ica tega diplomskega dela, ki sem ga napisal/a pod mentorstvom Draga Kajtezovića Kneza, mag. log..«

»Skladno s prvim odstavkom 21. člena Zakona o avtorskih in sorodnih pravicah dovoljujem objavo tega diplomskega dela na spletni strani šole.«

Dne \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

## **POVZETEK**

V diplomski nalogi želim nazorno prikazati vse postopke pri uvozu zdravil.

Podjetje mora pred uvozom zdravil poskrbeti za vso potrebno oziroma obvezno, tj. zakonsko predpisano dokumentacijo. Postopek uvoza ni zahteven, seveda če je dokumentacija pripravljena in izpolnjuje vsa zahtevana merila.

Z uvedbo novih postopkov elektronskega poslovanja s carino in uresničevanjem programov Evropske skupnosti na področju varnosti celotnih dobavnih verig se je poenostavilo poslovanje deklarantov s carino, dobrim podjetjem, imetnikom potrdil AEO pa je bilo omogočeno veliko ugodnosti.

## **KLJUČNE BESEDE**

- uvoz
- zdravila
- dokumentacija

## **ZUSAMMENFASSUNG**

In meiner Diplomarbeit möchte ich alle Verfahren bei der Arzneimittel Import anschaulich beschreiben.

Firma muß schon vor Import der Arzneimittel alle nötige, gerichtlich bestimmte Dokumentatuon besorgen. Die Prozedure vom Import - selbst ist nicht kompliziert, normal, wenn die Dokumentation vorbereitet ist und die gleiche allen Anforderungen reicht.

Mit der Einführung neuen Methoden vom Zoll E-Business und mit der Realisation der Programme Europäischegemeinschaft - auf dem Gebit der Sicherheit der ganzen Lieferketten, sind die Geschäftsbedingungen vereinfacht. Alle gute Unternehmen, welche der Zertifikat AEO haben werden, werden sehr viele Begünstigungen in der Zollprozesse haben.

## **SCHLÜSSELWORTE**

- Import
- Arzneimittel
- Dokumentation

## KAZALO VSEBINE

1	UVOD .....	1
1.1	PREDSTAVITEV PROBLEMA .....	1
1.2	PREDSTAVITEV OKOLJA.....	2
1.3	METODE DELA .....	2
2	SPLOŠNO O PROMETU Z ZDRAVILI .....	3
2.1	ZGODOVINA ZDRAVIL .....	3
2.2	DELOVANJE ZDRAVIL .....	3
2.3	UČINEK DELOVANJA ZDRAVIL .....	3
2.4	NEZAŽELENI UČINKI.....	3
2.5	ZLORABA ZDRAVIL .....	4
2.6	IMENA ZDRAVIL .....	4
2.7	ODPOKLIC ZDRAVIL .....	4
2.8	DOVOLJENJE ZA PROIZVODNJO ZDRAVIL .....	6
2.9	DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILI.....	9
2.10	REGISTRACIJA ZDRAVILA .....	11
2.11	SPROŠČANJE IN IZDAJANJE ZDRAVILA V PROMET .....	12
3	SPROSTITEV BLAGA V PROSTI PROMET .....	14
3.1	OSNOVNI CARINSKI POJMI.....	14
3.2	VRSTE CARINSKIH POSTOPKOV .....	22
3.3	POSTOPEK SPROSTITVE BLAGA V PROSTI PROMET .....	24
4	POSTOPKI PRI UVOZU ZDRAVIL.....	29
4.1	DISPOZICIJA ZA UVOZNO CARINJENJE .....	29
4.2	PRILOGA UVOZNE DISPOZICIJE .....	31
4.3	UVOZNI POSTOPEK.....	33
4.4	DOKUMENTI, KI JIH PREJMEMO OD ŠPEDITERJA.....	34
5	PRIMERJAVA UVOZA ZDRAVIL Z UVOZOM OBIČAJNEGA BLAGA .....	36
6	ZAKLJUČEK .....	40
7	LITERATURA IN VIRI .....	41

# 1 UVOD

Uvoz zdravil iz tretjih držav je pomemben zaradi konkurenčnosti generičnih zdravil, ki vedno bolj nadomeščajo originatorska zdravila. Učinkovine morajo imeti enake učinke, razlikujejo pa se predvsem po ceni. Cenovna dostopnost generičnih zdravil pospešuje uvoz zdravil.

Že pred uvozom zdravil mora podjetje, ki zdravila uvaža, priskrbeti popolno dokumentacijo, tako registracijo podjetja kot vsa dovoljenja za poslovanje, odločbe za zdravila in podobno.

## 1.1 PREDSTAVITEV PROBLEMA

Za zdravila zaradi njihove sestave oziroma zahtev za ravnanje pri transportu, s tem pa tudi pri uvozu in pri skladiščenju veljajo posebna navodila za ravnanje.

Pri carinski sprostitvi zdravil v prosti promet se zahteva obsežnejša dokumentacija, ki jo moramo predložiti carinskemu organu.

Že pri napovedi uvoza od dobavitelja se moramo povezati s špediterjem, ki poskrbi, da nas ob prihodu pošiljke v Slovenijo obvesti in s tem prepreči daljše bivanje zdravil v večkrat neprimernih prostorih carinskega skladišča (temperatura, vlaga).

Ob vseh potrebnih dokumentih, dokazilih in certifikatih carinski organ sprostí zdravila v prosti promet, to pomeni, da kot kupec sproščeno blago lahko odpeljemo iz carinskega v svoje skladišče, kjer lahko zagotovimo, da se ohranja kvaliteta zdravila.

Z opisom postopkov, ki so potrebni za registracijo zdravila v EU (Evropski uniji), sproščanja zdravila v promet s stališča uporabe z vsemi zahtevanimi postopki in sprostitev uvoženih zdravil v prosti promet s carinskega stališča želim predstaviti zdravila kot pomemben del življenja človeka.

Že pred uvozom je treba opraviti veliko postopkov, da lahko uvozni postopek izvedemo brez večjih težav. Vsa potrebna dokumentacija, ki mora biti predložena ob uvozu, se mora pripraviti oziroma priskrbeti že prej, saj brez registracije zdravila v EU oziroma še prej registracije podjetja za izvajanje proizvodnje oziroma distribucije zdravila nikakor ne bi mogli ocariniti oziroma po sprostitvi carinskega organa v prosti promet prodajati na območju EU.

Uvozni postopki niso posebno zapleteni oziroma se ne razlikujejo od postopkov pri uvozu drugega blaga. Razlika je v dokumentaciji, ki jo carinski organ potrebuje kot dokazila, da lahko uvožena zdravila sprostí iz carinskega skladišča v prosti promet.

Z vstopom Slovenije v EU so se postopki uvoza predpisali v Carinskem zakonu, ki predpisuje vse postopke in pravila za carinjenje, postopke kot tudi kazni.

Vsa dejstva, ki so navedena v moji diplomski nalogi, je mogoče najti zakonih, pravilnikih in drugih zakonsko veljavnih dokumentih.

Tako, kot je predpisan postopek pridobitve vseh dovoljenj za zdravila, je predpisan tudi postopek uvoza zdravil.

Za opravljanje uvoza zdravil so pomembni novi predpisi in zakoni, ki jih morajo vsi udeleženci v procesu dosledno upoštevati. V nasprotnem se uvoz zdravil ne more izvršiti oziroma uvoznik in distributer zdravil ne more prodajati na domačem trgu.

## **1.2 PREDSTAVITEV OKOLJA**

Diplomsko nalogo sem izdelala na podlagi izkušenj, ki sem si jih pridobila pri uvozu zdravil v podjetju, v katerem sem zaposlena.

Podjetje se ukvarja z uvozom in izvozom zdravil, distribucijo zdravil in medicinskih pripomočkov na območju Slovenije in s proizvodnjo zdravil v svojem lastnem obratu.

## **1.3 METODE DELA**

Analitična metoda – uvoz in prodaja zdravil kot osnovna pojma združujeta veliko postopkov, ki sem jih v diplomski nalogi poskusila opisati tako, da bi bilo razumljivo vsem, ki niso neposredno vključeni v ta proces.

Metoda deskripcije – v četrtem poglavju je opisan primer uvoza zdravil iz tretjih držav.

Metoda kompilacije – ob pisanju diplomske naloge sem upoštevala predpise iz zakonov – o zdravilih, o izvajanju carinskih predpisov in uvoznih postopkov v EU (Evropski uniji) ter gradivo, ki smo ga pridobili pri predmetu Špedicija (mag. Drago Kajtezović Knez).

## **2 SPLOŠNO O PROMETU Z ZDRAVILI**

### **2.1 ZGODOVINA ZDRAVIL**

Vse civilizacije so tisočletja uporabljala zdravila živalskega, rastlinskega in mineralnega izvora za preprečevanje in zdravljenje bolezni. Iskanje učinkovin proti boleznim ter za spreminjanje zavesti in razpoloženja je bilo prav tako pomembno kot iskanje hrane in zavetja. Mnoge zdravilne snovi živalskega, rastlinskega in mineralnega izvora imajo še danes veliko veljavo, vendar je danes večina zdravil izdelana na osnovi sintezne kemije in biotehnologije, ki sta se hitro razvili po drugi svetovni vojni.

Generična zdravila so farmacevtski in terapevtski ekvivalenti zdravil z že dokazano učinkovitostjo in varnostjo. Proizvajalec zdravila opravi različne klinične preiskave, s katerimi potrdi učinkovitost, varnost in neškodljivost novega zdravila. S patentno zaščito svojega zdravila pridobi ekskluzivno pravico do proizvodnje in prodaje zdravila. Po prenehanju patentne zaščite pa lahko zdravilno učinkovino in zdravilo proizvajajo in tržijo tudi drugi kot generično zdravilo.

### **2.2 DELOVANJE ZDRAVIL**

Večji del skrivnosti o delovanju zdravil lahko pojasni spoznanje, da zdravilo deluje samo na hitrost poteka biokemičnih procesov v organizmu. Torej zdravila ne spreminjajo osnovnih bioloških procesov in ne sprožajo povsem novih nalog telesnih organov. Tako na primer zdravila zavirajo ali pospešijo biokemične reakcije, ki povzročijo krčenje mišic, ledvičnih celic za uravnavanje volumna izločenega seča itd. Kako močno zdravilo deluje, je odvisno od tega, kako močno ciljni proces odgovarja na delovanje zdravila.

### **2.3 UČINEK DELOVANJA ZDRAVIL**

Vsak bolnik se lahko na zdravilo odzove drugače. Za enak učinek običajno potrebujejo močnejši bolniki večji odmerek zdravila kot slabotnejši. Novorojenčki in starejši bolniki presnavljajo učinkovine drugače (hitreje ali počasneje) kot preostali bolniki. Ledvični in jetrni bolniki se prav tako drugače odzivajo na zdravila, ker se ta počasneje izločajo iz njihovega organizma.

Običajni ali srednji zdravilni odmerek vsake nove učinkovine določijo z laboratorijskimi poskusi na živalih in s kliničnim testiranjem na ljudeh.

### **2.4 NEZAŽELENI UČINKI**

Če uporabo zdravila strogo nadzorujemo, lahko obdrži želeno jakost delovanja. Na primer: lahko vzdržuje normalni krvni tlak pri bolniku z zvišanim tlakom ali normalno koncentracijo glukoze v krvi pri sladkornem bolniku. Specifične jakosti delovanja pa



pri večini zdravil ne moremo vzdrževati. Tako je delovanje bodisi premočno in je na primer krvni tlak pri bolniku z zvišanim tlakom prenizek ali so krvne koncentracije glukoze pri sladkornem bolniku premajhne. Lahko pa jakost neželenih učinkov zdravila zmanjšamo ali povsem odstranimo, če se o tem bolnik in zdravnik pogovorita. Če bolnik pove zdravniku, kako zdravilo nanj deluje, mu ga zdravnik lahko pravilno odmeri.

## 2.5 ZLORABA ZDRAVIL

Zdravila so danes nepogrešljiva za preprečevanje in zdravljenje bolezni. Vendar nekateri ljudje še vedno mislijo, da so zdravila spojine, ki spreminjajo delovanje možganov in tako ustvarjajo boljše razpoloženje. Uporaba nekaterih zdravil, zlasti tistih, ki preprečujejo duševne stiske, ali čezmerna in stalna uporaba zdravil brez potrebe je bila tudi v preteklosti pogost pojav. Temu se poleg zlorabe zdravil pridružuje še zloraba alkoholnih pijač in mamil, kot so marihuana, kokain, heroin, LSD in PCP.

## 2.6 IMENA ZDRAVIL

Razumevanje poimenovanja zdravil pomaga pri branju oznak na zdravilih. Vsako zaščiteno zdravilo ima najmanj tri imena:

- kemijsko ime,
- mednarodno nelastniško ali generično ime,
- lastniško ime (zaščitena znamka).

Kemijsko ime opisuje atomsko oziroma molekulsko zgradbo učinkovine. Čeprav zelo natančno opredeli učinkovino, je navadno preveč zapleteno, da bi ga splošno uporabljali.

Generično ali mednarodno nelastniško ime novim spojinam podeli posebna mednarodna komisija.

Lastniško ali tovarniško ime izbere proizvajalec zdravila, odobri pa ga posebna državna komisija. Proizvajalci si prizadevajo, da bi bila imena njihovih zdravil kratka in lahko zapomnljiva za zdravnike in bolnike. Zato so lastniška imena pogosto pomensko vezana na uporabo zdravila.

## 2.7 ODPOKLIC ZDRAVIL

Odpoklic zdravil je pojem, ki nam pojasnjuje odstranitev zdravil s trga, kadar niso izpolnjeni vsi pogoji, ki zagotavljajo varno uporabo zdravil.

Odpoklic je potreben, kadar varnost, kakovost in učinkovitost zdravil in prehranskih dopolnil niso v skladu z zahtevami.

Odpoklic ponavadi ukaže sam proizvajalec, kadar med interno kontrolo ugotovi nepravilnost. Lahko ga zahtevajo pristojna inšpekcija in agencije, lahko pa agencija da le priporočilo za odpoklic izdelka.

Izvrši ga veledrogerija oziroma grosist. Pri obveščanju pogosto igra glavno vlogo proizvajalec, ki ljudi obvesti najhitreje, da bi prišlo do čim manjših posledic.

Za odpoklic je ključna sledljivost. Pot od proizvajalca zdravila prek veletrgovine, lekarne in zdravnika do uporabnikov mora biti strogo regulirana in nadzorovana.

Lekarne smejo zdravila nabavljati le pri grosistih, ki imajo posebno dovoljenje Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke za promet z zdravili na debelo.

Tako drogerije kot lekarne morajo voditi natančno evidenco o zdravilih, ki jih prodajajo oziroma izdajajo. Tako je zagotovljena popolna sledljivost zdravil, da je mogoče v najkrajšem času odpoklicati serijo.

## **VRSTE ODPOKLICEV ZDRAVIL**

Poznamo tri vrste klasičnih odpoklicev in dva posebna.

### **Odpoklic prve stopnje**

Ko bi zaradi uživanja zdravila lahko prišlo do potencialno resnih zapletov, invalidnosti oziroma smrti, grosist oziroma veledrogerija odpoklic izvede takoj. Poleg odpoklica izdelka iz lekarn smo končni porabniki o odpoklicu takoj obveščeni tudi prek medijev javnega obveščanja.

### **Odpoklic druge stopnje**

Ko izpostavljenost izdelku povzroča začasne in reverzibilne posledice za zdravje ali je pojav stranskih učinkov povezan z dolgoročno uporabo, je potreben odpoklic druge stopnje.

### **Odpoklic tretje stopnje**

Izdelek ne povzroča nobenih posledic za zdravje, vzrok za odpoklic tretje stopnje so ponavadi pomanjkljiva embalaža, napačne oznake, šifre ...

### **Dva posebna odpoklica**

- odpoklic z določenega trga, ker nekaj ni v skladu z zahtevami (regulativami), medtem ko sta izdelava in prodaja v redu,
- varnostno opozorilo, ki je po nujnosti ukrepanja najnižje, potrošnike opozarja na razna tveganja.

## 2.8 DOVOLJENJE ZA PROIZVODNJO ZDRAVIL

Dovoljenje za proizvodnjo zdravil mora imeti vsaka pravna in fizična oseba, ki se ukvarja s proizvodnjo oziroma delno predelavo zdravil do končne, potrošne oblike.

Kdo bo to dovoljenje pridobil, imel in obdržal, je določeno v Pravilniku o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse (GMP) (Ur. l. RS, št. 91/08 z dne 26. 9. 2008), ki je bil izdan v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 v zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.

Dovoljenje za izdelavo zdravil je treba pridobiti za vse aktivnosti, določene v pravilniku oziroma z načeli dobre proizvodne prakse (GMP – Good Manufacturing Practice).

GMP je sestavljena iz dobrih higienskih navad in dobre organizacije dela.

V okvir dobre higienske prakse se vključujejo ustrezno sanitarnotehnično izvedena infrastruktura in ustrezno usposobljeno ter ozaveščeno osebje. Oboje je pri nas v praksi že dobro poznano in se že več let izvaja prek sanitarnotehničnih pregledov.

Vendar pa je temu znotraj GMP treba dodati novo kvaliteto, to je prilagajanje dejanskemu procesu dela. Delo je treba organizirati tako, da proizvodni proces znotraj določenih pogojev teče tako, da se tveganja za končni izdelek in s tem tudi za zdravje potrošnika zmanjšajo na minimum in nasprotno; pogoje v določenem obratu moramo čim bolj prilagoditi proizvodnemu procesu.

Dobra organizacija dela je druga nujna sestavina GMP in je specifična za vsak posamezni obrat. Delo moramo organizirati tako, da znižamo število CCP (kritičnih kontrolnih točk) na minimum.

Organ, pristojen za zdravila, je v Sloveniji JAZMP (Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke), aktivnosti izdelave zdravil pa so opredeljene kot izdelava aktivnih učinkovin, izdelava polizdelkov, izdelava končnih oblik v ožjem pomenu, primarno pakiranje, sekundarno pakiranje, sprostitev serij končnega izdelka, kontrola kakovosti in uvoz.

Aktivnosti se delijo glede na stopnjo razvoja na aktivnosti izdelave zdravil in aktivnosti izdelave zdravil v kliničnem preizkušanju.

Aktivnosti izdelave zdravil vključujejo promet na debelo z zdravili do veletrgovca.

Potrdilo o izvajanju dobre proizvodne prakse je potrdilo z omejenim rokom veljavnosti, ki pomeni končno oceno skladnosti izvajanja aktivnosti, ki so bile predmet nadzora. Oblika in vsebina potrdila sta določeni v Zbirki postopkov Skupnosti o nadzorih in izmenjavi podatkov, ki jo izda Evropska komisija.

Potrdilo vsebuje samo informacijo o skladnosti dejavnosti predlagatelja v obsegu, v katerem je bil izveden nadzor, ki je podlaga za izdajo tega potrdila.

Veljavnost potrdila je praviloma tri (3) leta.

Agencija lahko začasno ali trajno prekliče veljavnost izdanega potrdila, če se ugotovi, da imetnik dovoljenja ne izpolnjuje pogojev, določenih s pravilnikom ali zakonom.

Izdana dovoljenja za izdelavo in potrdila o izvajanju dobre proizvodne prakse se vnašajo v skupno bazo pristojnih organov v Evropski uniji, in sicer v bazo EudraGMP (GMP – Good Manufacturing Practice).

Izdelovalec zdravil je imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti zdravil, lokacija izdelave pa je omejen prostor, v katerem imetnik dovoljenja opravlja aktivnosti izdelave zdravil. Izdelovalec zdravil mora redno spremljati znanstveno-tehnični razvoj in posodabljati vse postopke, izdelave in kontrole, spremembe v postopkih pa sporočati agenciji za zdravila. Farmaceutskemu nadzorstvu mora omogočiti nemoteno izvajane dejavnosti v okviru pristojnosti in pravic, določenih z zakonom (nadzor). Vzpostaviti in voditi mora dokumentiran sistem, ki omogoča takojšen umik zdravila iz prometa skladno s predpisom, ki ureja odpoklic zdravil.

Izdelovalec zdravila, ki izvaja dejavnosti uvoza zdravila, mora zagotoviti, da so za vsako uvoženo serijo zdravila izvedena ustrezna analizna preverjanja, če se s temi zdravili izvaja katerakoli zgoraj omenjena aktivnost (primarno pakiranje, sekundarno pakiranje, distribucija).

Znotraj podjetja mora izdelovalec zdravil vzpostaviti in izvajati učinkovit sistem zagotavljanja kakovosti, v katerem sta učinkovito udeleženi vodstvo in osebje različnih organizacijskih enot.

Na vsakem mestu izdelave mora biti zagotovljeno zadostno število odgovornega in ustrezno usposobljenega osebja za zagotavljanje kakovosti. V opisih del in nalog morajo biti opredeljene vse naloge in odgovornosti vsakega udeleženca v procesu. Vzpostavljen mora biti organizacijski hierarhičen sistem, ki je v skladu z notranjimi postopki izdelovalca.

Osebje mora biti seznanjeno z vsemi postopki, izdelovalec mu mora zagotoviti začetno in nadaljnje izobraževanje, ki zlasti zajema teorijo in uporabo koncepta zagotavljanja kakovosti ter dobre proizvodne prakse. Kot je pomembno izobraževanje in preverjanje znanja udeležencev v proizvodnem procesu, so pomembni tudi vzpostavitve, vodenje in posodabljanje higienskih programov, ki pa imajo za cilj postavljena zelo visoka merila. Postopki, ki jih vključujejo higienski programi, se nanašajo na zdravje, higiensko prakso in delovna oblačila osebja.

Učinkovitost sistema izobraževanja in higienskih programov nenehno preverjajo osebe, ki so odgovorne za vzpostavitev in izvajanje dobre proizvodne prakse.

Prostori, v katerih izdelovalec zdravil izvaja svojo dejavnost, morajo biti načrtovani, izdelani, opremljeni, prilagojeni in vzdrževani po vseh predpisanih postopkih. S pravilnim ravnanjem se izognemo napakam oziroma zmanjšamo tveganje napak na minimum ter omogočimo učinkovito čiščenje in vzdrževanje, kar zagotavlja pravo kakovost izdelka. Vsi prostori in oprema, ki v proizvodnih postopkih lahko vplivajo na kakovost izdelka, morajo biti pravilno validirani in opredeljeni.

Dokumentiranje, ki ga mora proizvajalec sam vzpostaviti, voditi in posodabljeti, temelji na specifikacijah, proizvodnih sestavninah, navodilih za izdelavo in pakiranje, postopkih in poročilih, ki vključujejo vse proizvodne postopke. Dokumenti morajo biti brez napak, jasni in posodobljeni. Zaokrožen sklop dokumentov omogoča sledljivost izdelave vsake serije zdravila.

V vseh primerih, še posebno takrat, ko se zdravilo da v promet, mora usposobljena odgovorna oseba (RP – Responsible Person) s posebej določenim postopkom in dokumentom za vsako serijo zdravila potrditi, da ustreza vsem predpisanim zahtevam.

Pri zdravilih se mora dokumentacija hraniti najmanj eno leto po izteku roka uporabe serije zdravila oziroma najmanj pet let po izdaji potrdila (sprostitvi zdravila), odvisno od tega, katero obdobje je daljše.

Vsi proizvodni postopki se izvajajo v skladu z vnaprej določenimi navodili in postopki in v skladu z dobro proizvodno prakso. Za medprocesne kontrole morajo biti na voljo ustrezno osebje in ustrezna in zadostna sredstva. Vsi odmiki v procesu in neustreznosti izdelka se dokumentirajo in temeljito raziščejo. Vse faze oblikovanja in razvoja proizvodnega postopka se v celoti dokumentirajo.

Izdelovalec zdravil mora vzpostaviti in vzdrževati sistem kontrole kakovosti, ki ga vodi oseba z zahtevanimi kvalifikacijami in ki deluje neodvisno od proizvodnje.

Med končno kontrolo končnega izdelka, tj. pred sproščanjem v promet, distribucijo ali uporabo za klinično preizkušanje, sistem zagotavljanja kakovosti poleg analiznih rezultatov upošteva bistvene podatke, kot so proizvodni pogoji, rezultati medprocesnih kontrol, pregled proizvodne dokumentacije in skladnost izdelka z njegovimi specifikacijami, vključno z zunanjo ovojnino.

Vzorci vsake serije vsakega posameznega zdravila se hranijo najmanj eno leto po izteku roka uporabnosti zdravila. Vsi vzorci morajo biti pravilno hranjeni in na razpolago pooblaščenim osebam agencije.

Za zagotavljanje kakovosti in neoporečnosti proizvodnega procesa izdelovalec zdravil sam izvaja redni notranji nadzor, da bi lahko spremljal izvajanje in upoštevanje dobre proizvodne prakse in predlagal vse potrebne korektivne ukrepe. O vsem, nadzoru in eventualnih ukrepih, vodi evidenco.

Odgovorna oseba (RP) za sproščanje posamezne serije zdravila je oseba, ki s svojim podpisom zagotavlja, da je serija zdravila, ki se sprošča v promet, izdelana in da se hrani v skladu z načeli dobre proizvodne prakse in dovoljenjem za promet z zdravili.

Sproščanje zdravila pomeni pregled vse relevantne dokumentacije z namenom ugotavljanja skladnosti serije z dovoljenjem za promet in dobro proizvodno prakso ter podajanje končne ocene o ustreznosti serije.

Zdravilo v preizkušanju je farmacevtska oblika zdravilne učinkovine ali placeba, ki se preskuša ali uporablja kot primerjava v kliničnem preizkušanju, vključno z izdelki, ki

že imajo dovoljenje za promet, vendar pa se uporabljajo ali pripravljajo (po obliki ali pakiranju) drugače kot v dovoljeni obliki.

Postopek za pridobitev dovoljenja za izdelavo zdravil se začne na podlagi vloge pravne ali fizične osebe. Vloga obsega splošni in strokovni del, JAZMP pa se predloži v fizični ali elektronski obliki.

Če agencija ugotovi, da je vloga nepopolna, se v 30 dneh po prejemu vloge zahteva dopolnitev vloge in predlagatelju določi rok, v katerem mora vlogo dopolniti.

Po ugotovitvi, da je vloga formalno popolna, se imenuje komisija za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev, ki izvede pregled pri vlagatelju. Komisijo sestavljajo farmacevtski nadzorniki in po potrebi tudi izvedenci z drugih področij.

O poteku ugotavljanja izpolnjevanja pogojev se vodi zapisnik.

Predsednik komisije po opravljenem pregledu sestavi poročilo in ga pošlje predlagatelju. Ob ugotovljenih nepravilnostih se določi rok, v katerem mora predlagatelj nepravilnosti odpraviti. Predlagatelj komisiji pošlje načrt, kako bo pomanjkljivosti odpravil.

Komisija v 90 dneh od prejema popolne vloge izda ali zavrne dovoljenje za izdelavo zdravil.

Izpolnjevanje zahtev, predpisanih v Pravilniku in dobri proizvodni praksi, izvaja in nadzoruje farmacevtsko nadzorstvo s svojimi pooblaščenimi nadzorniki.

Pri imetnikih dovoljenj opravljajo redne in izredne nadzore. Redni nadzori se praviloma opravljajo na vsaki 2 do 3 leta, izredni pa ob zaznanem povečanju tveganja ali iz drugih razlogov, ki kažejo na neskladnost izvajanja izdelave zdravil z zahtevami iz Zakona o zdravilih in Pravilnika.

Agencija v skladu z 71. členom Zakona o zdravilih lahko odvzame dovoljenje za izdelavo zdravil, če ugotovi, da izdelovalec ne izpolnjuje več pogojev za opravljanje dejavnosti, navedenih v zakonu in predpisih, izdanih na njegovi podlagi.

## **2.9 DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILI**

Dovoljenje za promet z zdravilom je dokument, ki ga mora pri Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) pridobiti fizična ali pravna oseba, ki želi distribuirati zdravila in izpolnjuje vse zahteve za distribucijo zdravil.

Poleg vseh določb zakona, pravilnika in drugih podzakonskih predpisov mora predlagatelj upoštevati natančnejša navodila, ki jih je Evropska komisija objavila v pravilih, ki urejajo zdravila v Evropski uniji (The rules governing medicinal products in the European Union), in podrobnejša navodila skupine za usklajevanje (CMD(h) – Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, Human Medicinal Products).

Področje pridobitve dovoljenja ureja Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, Ur. l. RS, št. 59/06 z dne 8. 6. 2006.

V pripravi je nov pravilnik, vendar trenutno še veljajo uredbe in določila, ki so navedeni v tem pravilniku.

Vsako zdravilo, ki ga želi distributer umestiti na trgu, mora imeti veljavno dovoljenje ustreznosti.

Izjeme so:

- zdravila v kliničnem preizkušanju in zdravila za raziskave in razvoj,
- zdravila, ki jih je bolnik prejemal v tujini in s katerimi se v Sloveniji izvaja njegovo nadaljnje zdravljenje,
- izdelki, ki so namenjeni nadaljnji predelavi (ne gre za končna zdravila),
- zdravila, ki imajo dovoljenje za promet z vzporedno uvoženim zdravilom.

Dovoljenje za promet izda organ, pristojen za zdravila, na podlagi popolne vloge, pozitivne ocene kakovosti zdravila, varnosti in učinkovitosti oziroma ugodnega razmerja med tveganjem in koristjo.

Sestavni deli dovoljenja za promet z zdravilom so:

- odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- odobreno navodilo za uporabo,
- odobreni osnutek ovojnine,
- pri rizičnih zdravilih navodilo o kontroli kakovosti za uradno sprostitev na trg EU.

Veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom se lahko podaljša po preteku petih (5) let na podlagi vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom in ponovne ocene razmerja med tveganjem in koristjo zdravila.

Dovoljenje za promet z zdravilom lahko imetnik dovoljenja prenese na drugo pravno ali fizično osebo, ki izpolnjuje vse pogoje v skladu z določbami Zakona o zdravilih, na podlagi vloge za prenos dovoljenja za promet.

Dovoljenje za promet z zdravilom lahko preneha veljati na podlagi zahtevka imetnika dovoljenja ali na podlagi Zakona o zdravilih.

## **DOKUMENTACIJA**

Vloga za pridobitev dovoljenja mora vsebovati ustrezno dokumentacijo, sestavljeno iz naslednjih delov:

- splošnega dela (podatki o proizvajalcu, mestu izdelave, predlagatelju ...),
- farmacevtsko-kemičnega in biološkega dela (podatki o sestavi zdravila, načinu izdelave, kontroli kakovosti ...),

- nekliničnega farmakološko-toksikološkega dela (farmakokinetični, farmakodinamski podatki, podatki o toksičnosti zdravila ...),
- kliničnega dela (npr. podatki o kliničnem preskušanju).

Vloga za pridobitev dovoljenja mora vsebovati vse obstoječe relevantne podatke, tako ugodne kot neugodne, ki so pomembni za oceno razmerja med tveganjem in koristjo pri uporabi zdravila. Za vse podatke je odgovoren predlagatelj.

## **2.10 REGISTRACIJA ZDRAVILA**

Zdravilo se v Evropski uniji lahko registrira na tri (3) načine:

- z nacionalnim postopkom,
- postopkom MRP,
- centraliziranim postopkom.

### **NACIONALNI POSTOPEK**

V Sloveniji poteka postopek na JAZMP. Ob registraciji zdravila po nacionalnem postopku se zdravilo lahko trži le v eni državi, na primer v Sloveniji, če je zdravilo po tem postopku registrirano pri nas.

### **POSTOPEK MRP (MRP – Mutual Recognition Procedure)**

Zdravilo se registrira hkrati v več državah članicah EU. V tem postopku nastopa ena država kot referenčna (RMS – Reference Member State). RMS pripravi dokumentacijo, druge države, ki nastopajo kot »priključne« (CMS – Concerned Member State), pa v svojih državah vložijo identično dokumentacijo, kot jo je pripravila in vložila referenčna država.

Sledi nacionalni postopek, ki v vsaki državi posebej omogoči trženje zdravila. Dokler nacionalni postopek v posamezni državi ni zaključen, se zdravilo v tisti državi ne more tržiti.

### **CENTRALIZIRANI POSTOPEK**

Proces registracije zdravil poteka v vseh članicah EU hkrati prek EMEA (Evropske agencije za zdravila).

Za zdravilo se pridobi enotno dovoljenje za promet, ki velja v vseh državah EU.

Postopek je hiter, vendar pa se, če ima katera izmed držav pridržek, celoten postopek ustavi.



Ta centralizirani postopek je potreben za biotehnoška zdravila, redko pa se uporablja za registracijo generičnih zdravil (kot je zdravilo moje diplomske naloge).

## 2.11 SPROŠČANJE IN IZDAJANJE ZDRAVILA V PROMET

### SPROŠČANJE ZDRAVILA V PROMET

Zdravilo sprosti odgovorna oseba, ki je določena v 67. členu Zakona o zdravilih in je zaposlena pri izdelovalcu zdravil. Odgovorna oseba (QP – Qualify Person) sprosti zdravilo oziroma serijo zdravila na podlagi dokumentacije in pregleda vzorca.

Dokumentacija praviloma obsega dva dela:

- dokumentacijo o proizvodnji, tj. proizvodno poročilo s prilogami,
- dokumentacijo o kakovosti, tj. analizni izvid in preostalo dokumentacijo kontrole kakovosti.

Poleg te dokumentacije pregleda še preostale dokumente, kot so:

- poročila o odstopih,
- korektivni in preventivni ukrepi,
- poročila o validacijah in kalibracijah ipd.

Pri nekaterih postopkih proizvodnje/pakiranja je potrebno, da QP obiše in pregleda tudi proizvodnjo, kontrolni laboratorij in skladišča. S tem pregleda vse postopke oziroma, kot pravimo, opravi presojo.

Vsa pravila, ki vodijo QP, so napisana v glavnem v dobri proizvodni praksi, prav tako pa tudi v drugih dokumentih (pretežno v evropskih smernicah v farmaciji).

QP je oseba, ki se pri registraciji zdravila določi z imenom in priimkom, ter je preverjena od strani inšpekcij in nadzornih organov. V registracijsko dokumentacijo zdravila je treba priložiti vsa dokazila o izobrazbi QP in njen življenjepis.

### IZDAJA ZDRAVILA V PROMET

Ko je zdravilo sproščeno, se iz proizvodnega obrata distribuira prosto po vseh državah Evropske unije. Zdravila se praviloma distribuira, tj. prodajajo prek veleprodaj, skoraj nikoli ne neposredno v lekarne ali bolnišnice (izjema so donacije zdravil proizvajalcev). Distributerji morajo biti verificirani (potrjeni, registrirani) pri lokalnih oblasteh (v Sloveniji je to JAZMP). Eden od pogojev je tudi, da ima podjetje odgovorno osebo za izdajo zdravila v prosti promet (RP), skladno s 74. členom Zakona o zdravilih.

Tako kot je QP odgovoren za sistem kakovosti proizvodnje in za kakovost sproščenega zdravila, je RP odgovoren za delo distributerja, ki lahko vpliva na kakovost zdravila.

RP pregleda vso dokumentacijo (analizni izvid in izjavo o sprostitev zdravila v EU), ki jo pridobi od QP, ter ustvari in nadzira sistem, v katerem se zdravilo med skladiščenjem in transportom ne spremeni niti kakovostno niti količinsko. Osnovne smernice, ki se jih osebe RP držijo, so predpisane v GDP.

Zdravilo se v posamezni državi EU lahko prosto distribuira, ko je sproščeno od strani QP in izdano v promet od strani RP. Če je izdelovalec zdravil hkrati tudi distributer zdravil, sta QP in RP lahko ista oseba.

## **UVOZ ZDRAVIL**

Pri uvozu zdravil mora biti zdravilo registrirano v EU. To pomeni, da mora imeti proizvajalec, ki ima sedež v tretji državi, v eni izmed držav EU »nekoga« (svojo podružnico ali registriranega partnerja), ki bo zdravilo sprostil (pregledal vso dokumentacijo).

Pri registraciji zdravil iz uvoza prihaja vsa predložena dokumentacija o zdravilu od proizvajalca, analizni izvid zdravila, ki se želi uvoziti, pa mora biti potrjen oziroma izdan v eni izmed držav EU.

Zdravilo iz uvoza se lahko prodaja samo v določeni državi članici EU, če je registrirano po nacionalnem postopku, če se registrira za prodajo v celotni EU, po postopku MRP ali centraliziranem postopku, pa se lahko prodaja v vseh državah članicah EU.

Ko je zdravilo registrirano in dovoljeno za prodajo bodisi v eni državi ali v celotni EU, poteka postopek distribucije enako kot pri vseh drugih proizvajalcih iz EU.

### **3 SPROSTITEV BLAGA V PROSTI PROMET**

Do sprostitve blaga v prosti promet pride, ko carinski organ sprosti carinsko blago, ki ga prejemnik lahko odpelje v svoje skladišče in ga prosto distribuira.

Vsi predpisani postopki oziroma koraki so zapisani v Zakonu o izvajanju carinskih predpisov Evropske skupnosti (ZICPES) oziroma v Carinskem zakonu, ki ureja pravice in obveznosti oseb ter pooblastila carinskih organov v zvezi z blagom v potniškem in blagovnem prometu med carinskim območjem Republike Slovenije in tujimi carinskimi območji.

#### **3.1 OSNOVNI CARINSKI POJMI**

##### **CARINSKO OBMOČJE**

Carinsko območje Republike Slovenije obsega ozemlje Slovenije, teritorialno morje Slovenije in zračni prostor nad ozemljem in teritorialnim morjem Slovenije. Carinsko območje je omejeno s carinsko črto, ki je identična z mejno črto, kakor je ta določena v Zakonu o nadzoru državne meje (Ur. l. RS, št. 1/91-I).

Carinski zakon se izvaja enotno na celotnem carinskem območju, če ni s tem zakonom, posebnim zakonom ali mednarodno pogodbo določeno drugače.

##### **CARINSKA MEJA / NOTRANJA MEJA**

Carinska meja je zunanja meja celotnega območja s tretjimi državami. Tretje države so države, ki niso članice Evropske unije.

Notranja meja je meja Republike Slovenije z državami članicami Evropske skupnosti.

##### **CARINSKO BLAGO / CARINSKI NADZOR / CARINSKA KONTROLA**

Blago, ki preide mejni prehod (uvoz), postane carinsko blago in gre pod carinski nadzor ali med blago, ki je namenjeno izvozu iz EU v tretje države.

Carinski nadzor je predpisan za vse blago, ki se vnaša na ozemlje znotraj meja EU ali iznaša iz EU, in pomeni splošne ukrepe carinskih organov, s katerimi se preprečuje neupravičeno ravnanje s carinskim blagom in zavaruje njegova istovetnost. Blago izpod carinskega nadzora na podlagi predložene dokumentacije in pregleda blaga sprosti carinski organ.

Carinska kontrola pomeni izvajanje specifičnih ukrepov, kot so na primer pregled in preiskava blaga, prevoznih in prenosnih sredstev, preverjanje obstoja, verodostojnosti in točnosti dokumentov, poslovnih knjig in evidenc ter drugi ukrepi, z

namenom, da se zagotovi pravilna uporaba carinskih predpisov in drugih določb glede blaga, ki je predmet carinskega zakona.

### **CARINSKI ORGAN / CARINSKI URAD**

Carinski organ pomeni Carinsko upravo Republike Slovenije, carinarnico ali organizacijsko enoto carinarnice, ki je pristojna za vodenje vseh ali le nekaterih formalnosti, določenih s carinskimi in drugimi predpisi.

Carinski urad je vsak urad, pri katerem je v skladu s carinskimi predpisi mogoče opraviti carinske formalnosti.

### **CARINJENJE BLAGA / CARINSKI POSTOPEK**

Carinjenje blaga je vsako uradno dejanje pri predložitvi blaga v carinski postopek ali pri izpolnjevanju formalnosti za ponovni izvoz blaga v običajnem postopku.

Carinski postopek pomeni vsa pravila, s katerimi se določa delovanje vseh strank in postopkov za uspešno carinjenje in sprostitev blaga v prosti promet.

Pod izrazom carinski postopek razumemo vse naslednje operacije:

- sprostitev blaga v prosti promet,
- carinsko skladiščenje,
- predelavo pod carinskim nadzorom,
- začasni uvoz,
- začasni izvoz na oplemenitenje,
- carinski postopek za izvoz blaga,
- tranzitni postopek.

### **CARINSKA TARIFA**

Za plačilo vseh dajatev, carine in drugih dajatev je pomembna carinska tarifa, ki te dajatve natančno opredeljuje. Carinska tarifa točno določi carinsko stopnjo za uvoženo blago, tarifni ukrep ali pa katero izmed ugodnosti za uvoznika in se plačuje v primerih, določenih v Zakonu o izvajanju carinskih predpisov Evropske skupnosti po stopnjah, ki so določene v carinski tarifi, če ni z Zakonom o izvajanju carinskih predpisov Evropske skupnosti drugače določeno.

Tarifa je pojem, zbirka zakonodaje, in ne en sam predpis. Obstaja delovna tarifa, ki jo imenujemo TARIC, ki pa sama zase ni predpis.

Tarife v širšem pomenu obravnavamo kot skupek več predpisov, ki se navezujejo na transportne pogodbe, cene in dajatve, povezane s transportom.

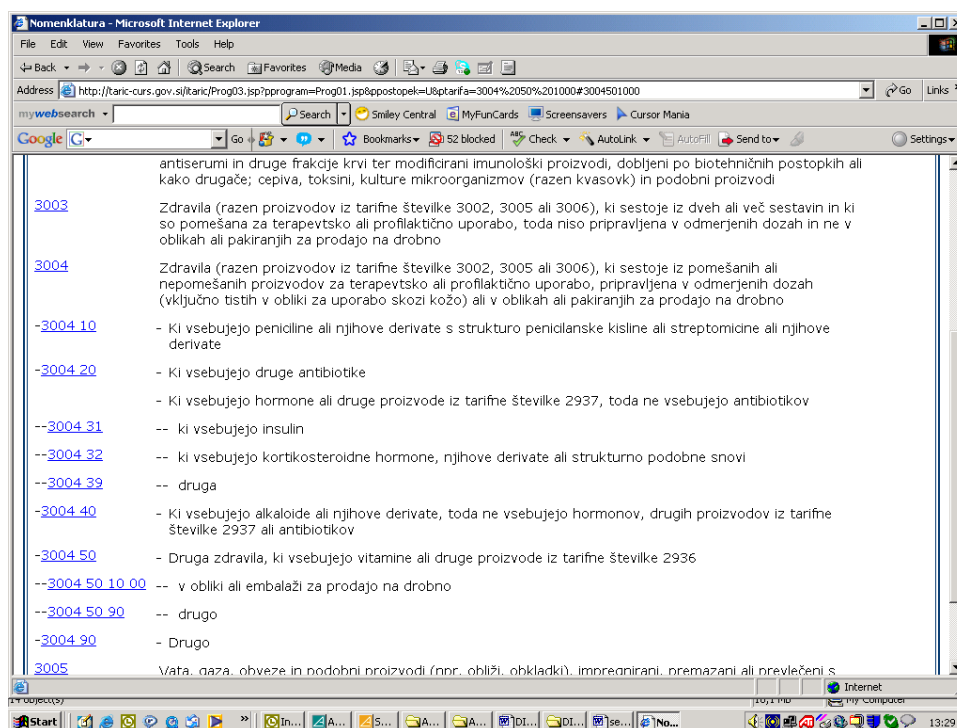
Višina uvoznih dajatev se razlikuje od uvoza do uvoza, odvisno od tega, kaj in od kod se uvažja. Carinske stopnje se razlikujejo tudi glede na ekonomsko pomembnost proizvodov – preferencialne stopnje.

The screenshot shows the TARIC web application interface. The search criteria are: Oznaka TARIC: 8004 50 1000, Država: IL (Izrael), Datum: 19.05.2009, Valuta: EUR, and Tečaj. The results table is as follows:

Število ukrepov: 4	Skupina	Dajatve	Pogoj	Dodatna oznaka	Uredba
<a href="#">Carina za tretje države</a>	TOUT	0,00000%			<a href="#">R2031/01</a>
<a href="#">Tarifna opustitev zračne plovnosti</a>	TOUT	0,00000% (CD333) glej pogoj(P)	P		<a href="#">R1147/02</a>
<a href="#">Tarifna preferenca</a>	IL	0,00000%			<a href="#">D0384/00</a>
<a href="#">Davek na dodano vrednost (nacionalni)</a>	TOUT	glej pogoj(P)	P		<a href="#">N5012/06</a>

Slika 1. Vrednost carinske stopnje

Vir: <http://www.taric-curs.gov.si/itaric/>



Slika 2. Tarifna številka

Vir: <http://www.taric-curs.gov.si/itaric/>

## CARINSKA VREDNOST / CARINSKI DOLG

Carinska vrednost uvoženega blaga je dogovorjena cena, to je dejansko plačana cena ali cena, ki jo je treba plačati za blago, kupljeno zaradi uvoza v Slovenijo.

V ceno so lahko vključeni vsi stroški in izdatki v zvezi s prodajo in dobavo blaga do tam, kjer prihaja blago na carinsko območje. Vrednost oziroma cena blaga je odvisna od pogojev, določenih v pogodbi med kupcem in prodajalcem.

Na podlagi carinske vrednosti obračunavamo carinski dolg, in sicer po predvideni carinski stopnji za vsako posamezno blago.

Carinski dolg je obveznost dolžnika, da poravna v skladu z zakonom obračunane dajatve – pri uvozu blaga uvozne in pri izvozu blaga izvozne dajatve, določene v zakoniku, ki velja na območju Evropske unije.

## CARINSKI ZAVEZANEC / CARINSKI DOLŽNIK

Carinski zavezanec pomeni pravno ali fizično osebo, za račun katere je bila carinska deklaracija vložena, ali pravno ali fizično osebo, na katero so bile prenesene pravice in obveznosti prve osebe v zvezi z določenim carinskim postopkom.

Carinski dolžnik je pravna ali fizična oseba, odgovorna za plačilo carinskega dolga.

## EUL

Za carinjenje blaga je carini treba predložiti carinsko deklaracijo, katere obliko in izpolnjevanje določi od minister za finance. Uradni obrazec, ki se uporablja za pisno carinsko deklaracijo blaga v običajnem postopku za vnos v carinski postopek ali ponovni izvoz, je EUL (enotna upravna listina).

EUL se carinskemu organu predloži v setih, ki jih sestavljajo listi, potrebni za izvedbo formalnosti za izbran carinski postopek. Mogoče so različne kombinacije listov, denimo za izvoz kombinacije listov 1, 2 in 3, za uvoz pa kombinacije listov 6, 7 in 8.

Obrazec EUL mora biti izpolnjen po natančno določenih pravilih, ki so opredeljeni v Pravilniku o izpolnjevanju enotne upravne listine, elektronskem poslovanju s Carinsko upravo Republike Slovenije in o drugih obrazcih, ki se uporabljajo v carinskih postopkih (Uradni list RS, št. 10/07, z vsemi spremembami). Carinska deklaracija, vložena v Sloveniji, mora biti izpolnjena v slovenskem jeziku.

## AEO

AEO – status pooblaščenega gospodarskega subjekta prinaša gospodarskim subjektom, ki izpolnjujejo pogoje in merila, ugodnosti v obliki olajšanja carinskih kontrol glede varstva in varnosti in/ali poenostavitev v skladu s carinskimi predpisi.

Namen uvedbe AEO je izboljšati varnost na zunanjih mejah EU in hkrati pospešiti pretok blaga s poenostavljenimi postopki in uporabo informacijske tehnologije.

Program AEO Evropske unije je del svetovne pobude, da se zagotovi varnost celotne dobavne verige.



Slika 3. Dobavna veriga

Vir:

[http://www.carina.gov.si/si/informacije/podjetja/e\\_carina/status\\_pooblasčenega\\_gospodarskega\\_subjekta\\_aeo/](http://www.carina.gov.si/si/informacije/podjetja/e_carina/status_pooblasčenega_gospodarskega_subjekta_aeo/)

Za pridobitev statusa pooblaščenega gospodarskega subjekta lahko zaprosijo vsi sodelujoči v celotni dobavni verigi, in sicer proizvajalci, izvozniki, špediterji, imetniki skladišč, carinski zastopniki, prevozniki in uvozniki. Zahtevek za izdajo AEO je treba vložiti pri Carinskem uradu Ljubljana, ki je po 1. juliju 2009 pristojen za izdajo potrdil AEO.

Potrdila AEO se medsebojno priznavajo v vseh državah članicah in nimajo roka veljavnosti.

Imetniki potrdil AEO bodo deležni naslednjih ugodnosti:

- pooblaščeni gospodarski subjekti bodo po svetu spoznani kot varni in zanesljivi poslovni partnerji v mednarodni trgovini,
- izpostavljeni bodo nižji stopnji tveganja v sistemu za analizo tveganja,
- fizični pregledi in pregledi dokumentov se bodo pri njih izvajali redkeje kot pri drugih gospodarskih subjektih,
- če bo določen fizični pregled, bodo imeli prednost pred drugimi,
- podpisi različnih sporazumov o skupnem carinskem sodelovanju jim lahko omogočijo hitrejši postopek tudi na mejah med tretjimi državami,
- manjše zahteve glede podatkov v izstopnih in vstopnih skupnih deklaracijah po 1. juliju 2009 za imetnike potrdila AEO – varstvo in varnost,
- ugodnejši položaj pri uporabi poenostavljenih carinskih postopkov.



Slika 4. Program carinske varnosti

Vir:

[http://www.carina.gov.si/si/informacije/podjetja/e\\_carina/status\\_pooblasčenega\\_gospodarskega\\_subjekta\\_aeo/](http://www.carina.gov.si/si/informacije/podjetja/e_carina/status_pooblasčenega_gospodarskega_subjekta_aeo/)

## EORI

EORI (Economic Operators' Registration and Identification System), po slovensko Sistem registracije in identifikacije gospodarskih subjektov, je eno izmed tako imenovanih carinskih orodij. Številka EORI bo nadomeščala vse dosedanje identifikacijske oznake oseb. Oseba bo imela in uporabljala eno številko EORI, ki bo veljala v vseh državah članicah EU, v vseh carinskih transakcijah in dejavnostih, kadarkoli se zahteva identifikacijska oznaka osebe.

Pravna podlaga za graditev sistema EORI je v spremenjeni izvedbeni uredbi Zakona o izvajanju carinskih predpisov Evropske skupnosti.



Sistem EORI se je, skladno z evropskim večletnim načrtom e-carine (MASP – Electronic Customs Multi-Annual Strategic Plan), na evropski ravni »zliil« s sistemom za pooblaščen gospodarske subjekte (AEO) v sistem EOS (Economic Operator System). V bodoče se bo v sistem EOS vključil še sistem enotnih dovoljenj za poenostavljene postopke (SASP – Single Authorisation for Simplified Procedures).

Vsaka država članica EU bo morala za vse osebe v skupni evropski informacijski sistem posredovati zahtevani nabor podatkov oziroma številke EORI.

Struktura številke EORI v Sloveniji je naslednja:

- pravne in fizične osebe, ki opravljajo dejavnost: SI (a2) + davčna številka (n8),
- fizične osebe: SI (a2) + davčna številka (n8) + O (a1).

### **AES (SIAES) in ECS**

AES (avtomatizirani izvozni sistem) oziroma SIAES v Sloveniji in ECS (sistem nadzora izvoza) sta prav tako del strateškega načrta e-carine v okviru MASP.

AES pomeni popolnoma avtomatizirano poslovanje z izvozno deklaracijo z uporabo elektronsko podpisanih sporočil v formatu XML med deklarantom in carino v poenostavljenih in običajnih postopkih ter izmenjavo elektronskih sporočil med carinskim uradom izvoznega carinjenja in izstopnim carinskim uradom, ki potrdi izstop blaga s carinskega območja Unije. Od urada izvoza do urada izstopa blago spremlja SIL (spremna izvozna listina).

Projekt ECS poteka v treh fazah, in sicer:

- v prvi fazi ECS vključuje izmenjavo podatkov med carinskimi uradi,
- v drugi fazi ECS uvaja napoved izvoza blaga in vključuje analizo tveganja ter izmenjavo podatkov o analizi tveganja,
- v tretji fazi je izvajanje izvoznega postopka popolnoma avtomatizirano (AES).

Projekt ECS se je v Sloveniji začel izvajati s 1. julijem 2009. Carinska uprava RS se je projekta lotila celovito, tako da bo v največji možni meri izpeljan celoten projekt AES, ki bo vključeval vse tri faze. S tem bo uveden enovit in tehnološko nov sistem, ki pokriva vse izvozne postopke v enotnem izvoznem modulu v Sloveniji (SIAES).

### **AIS (SIAIS) in ICS**

Da bi se zmanjšali stroški uvoznikov, in za hitrejše in preglednejše poslovanje s carino, elektronsko brezpapirno poslovanje, poenotenje tehnologije in vlaganje varnostnih/varstvenih deklaracij skupaj z uvozno carinsko deklaracijo je Carinska uprava začela prenavljati sistem uvoznih carinskih deklaracij.

Prenova uvoznega carinskega sistema v Sloveniji (SIAIS – avtomatizirani uvozni sistem) se izvaja predvsem pri poslovanju v uvoznih postopkih. To pomeni avtomatizacijo postopkov in opravil, brezpapirno poslovanje, uporabo skupne uvozne carinske deklaracije in drugo.

Sistem omogoča vlaganje elektronskih rednih, poenostavljenih in dopolnilnih deklaracij ter uporabo elektronske uvozne deklaracije za namene vstopne skupne deklaracije po uvedbi ICS.

ICS (sistem nadzora uvoza) je prva faza avtomatiziranega uvoznega sistema (SIAIS). ICS predstavlja izvajanje skupne analize tveganja z vidika varstva in varnosti pred vstopom blaga na carinsko območje Skupnosti.

Najava blaga se izvaja v obliki vstopne skupne deklaracije (VSD). Če je vložnik oziroma njegov predstavnik vključen v dobavno verigo s statusom pooblaščenega gospodarskega subjekta (AEO), pa bo imel v sistemu ICS določene ugodnosti v smislu posredovanja podatkov in obveščanja s strani carine.

## **DEKLARANT**

Deklarant je fizična ali pravna oseba, potrjena in odobrena po zakonskih določilih s strani Generalnega carinskega urada. Carinsko deklaracijo vplaga v svojem ali v tujem imenu fizične ali pravne osebe.

## **ODVZEM VZORCEV BLAGA**

Če carinik sumi o blagu ali želi preveriti blago, temu odvzame vzorec za preiskavo v Generalnem carinskem uradu, ki o blagu poda strokovno mnenje. Na podlagi strokovnega mnenja carina določi novo carinsko stopnjo za blago oziroma dajatve pri uvozu.

Vse stroške, nastale pri odvzemu in preiskavi blaga, carinski organ zaračuna deklarantu.

## **CARINSKI PREFERENCIALI**

Carinski preferenciali omogočajo znižanje carinskih stopenj, blago pa je lahko tudi oproščeno plačila carine.

Preferencialno poreklo blaga se ugotavlja na podlagi mednarodnih pogodb, ki jih je uveljavila Slovenija in določajo preferencialno carinsko obravnavanje, ali pa z enostranskimi ukrepi Slovenije. Ti se določajo z zadostno, bistveno ekonomsko upravičeno obdelavo/predelavo blaga, katere rezultat je pridobitev novega proizvoda oziroma ki predstavlja pomemben postopek v proizvodnji določenega proizvoda.

## **3.2 VRSTE CARINSKIH POSTOPKOV**

### **SPROSTITEV BLAGA V PROSTI PROMET**

Pri uvozu materiala ali blaga v EU iz tretjih držav se mora material ali blago uvozno ocariniti po predpisanem carinskem postopku, z vsemi zahtevanimi, pravilno predloženimi in izpolnjenimi dokumenti. S sprostitvijo blaga v prosti promet pridobi carinsko blago status domačega blaga. Material ali blago iz uvoza je namenjen nadaljnji distribuciji/prodaji na domačen trgu oziroma porabi v domači proizvodnji.

Carinski deklarant mora pravilno izvesti vse aktivnosti/formalnosti glede uvoza blaga, carinski zavezanec pa poravnati uvozne dajatve.

### **CARINSKO SKLADIŠČENJE**

V carinskem skladišču se lahko v skladu z določbami postopka o carinskem skladiščenju blaga pod carinskim nadzorom skladišči blago, ne da bi bilo pri tem zavezano plačilo carine ali da bilo predmet drugih ukrepov trgovinske politike.

Carinsko se skladišči tudi domače blago, za katero je v skladu s posebnimi predpisi določeno, da je z začetkom postopka carinskega skladiščenja treba zanj uporabiti ukrepe, ki se običajno uporabijo pri izvozu blaga.

Carinsko skladišče je lahko javno ali zasebno, kar pomeni, da v javnih carinskih skladiščih ob izpolnjevanju predpisanih pogojev lahko skladišči blago katerakoli oseba, v zasebnem pa carinsko blago skladišči le imetnik tega carinskega skladišča.

### **PREDELAVA POD CARINSKIM NADZOROM IN AKTIVNO OPLEMENITENJE**

Postopek aktivnega oplemenitenja omogoča, da se blago, ki se iz tretjih držav začasno uvozi v državo članico EU, po dodelavnih poslih (oplemenitju) ponovno izvozi, brez plačila uvoznih dajatev.

Blago, ki se predela pod carinskim nadzorom, spremeni svojo obliko in/ali naravo, vendar uvoženo blago ni zavezano plačilu carine in ni predmet drugih ukrepov trgovinske politike. Predelani proizvodi se sprostijo v prosti promet, zavezani pa so plačilu carine, ki jo carinski zakon predvideva zanje.

Za postopek predelave pod carinskim nadzorom so potrebna carinska dovoljenja, ki se prav tako izdajo po zahtevah Zakona o izvajanju carinskih predpisov Evropske skupnosti.

### **ZAČASNI UVOZ**

Z začasnim uvozom je omogočeno uporabljati v EU blago iz tretjih držav, brez plačila carinskih dajatev, blago pa tudi ni predmet ukrepov trgovinske politike.

Blago, uvoženo po tem postopku, se mora vrniti/izvoziti iz EU v enakem, nespremenjenem stanju, to pomeni, da na tem blagu predelava ali obdelava ni dovoljena, razen sprememb zaradi rabe ali uporabe tega blaga. Rok za vračilo tega blaga določi carinski organ.

Za postopek so potrebna carinska dovoljenja.

### **PASIVNO OPLEMENITENJE**

Postopek omogoča, da se blago iz EU izvozi v tretje države na oplemenitenje ali popravilo. To blago se ponovno uvozi v EU, in sicer s popolno ali delno oprostitvijo plačila uvoznih dajatev. Te se v primeru plačila obračunavajo le na vrednost, ki je bila blagu v tujini dodana.

Za postopek so potrebna carinska dovoljenja.

### **IZVOZ**

V izvoznem postopku domače blago dobi status carinskega blaga in preide pod carinski nadzor ter se, preden zapusti carinsko območje, izvozno ocarini po predpisanem carinskem postopku, z vsemi zahtevanimi, pravilno predloženimi in izpolnjenimi dokumenti.

Izvozni carinski postopek pomeni izpolnitev formalnosti, vključno z ukrepi trgovinske politike in plačilom izvoznih dajatev, ki so predvidene, da domače blago lahko zapusti carinsko območje.

Izvozni carinski postopek se izpelje za vse domače blago, ki se izvažata, razen za tranzitno blago in blago, ki se izvažata v skladu s postopkom začasnega izvoza zaradi oplemenitenja.

Blago, ki se izvažata iz EU, je namenjeno predelavi ali pa neposredni distribuciji/prodaji na tujem trgu, kar pomeni udeležbo držav EU na tujih trgih.

### **TRANZITNI POSTOPEK**

Tranzitni postopek je pravzaprav vsakršno gibanje carinskega blaga med carinskimi izpostavami – odpremno in namembno:

- prenos carinskega blaga prek carinskega območja,
- prenos carinskega blaga med mejnim carinskim organom in carinskim organom v notranjosti carinskega območja,
- prenos carinskega blaga med carinskimi organi znotraj carinskega območja,
- prenos carinskega blaga med vstopnim mejnim in izstopnim mejnim carinskim organom.

Tranzitni postopek se lahko izpelje:

- s tranzitnim postopkom NCTS,
- z uporabo zvezka TIR,
- z uporabo zvezka ATA,
- po pošti,
- z uporabo drugih dokumentov, če je tako zaradi poenostavitve tranzitnih postopkov določeno s predpisi.

### **3.3 POSTOPEK SPROSTITVE BLAGA V PROSTI PROMET**

S sprostitvijo blaga v prosti promet blago pridobi status domačega blaga, s tem da se zanj ob carinjenju obračunajo carinske dajatve oziroma preostale dajatve, povezane z ekonomskimi, trgovinskimi zakoni.

#### **Vložitev carinske deklaracije**

Carinsko deklaracijo moramo vložiti za vsako blago, ki vstopi na carinsko območje in je pod carinskim nadzorom in za katero moramo izvršiti carinjenje. Carinska deklaracija se vloži elektronsko, podatke se pošljejo SICIS.

SICIS z avtomatsko obdelavo podatkov preveri, ali podatki ustrezajo pravilom in pogojem. Če deklaracija ne vsebuje formalnih napak, se šteje za vloženo. SICIS deklaranta samodejno obvesti, da je deklaracija vložena.

Če SICIS ugotovi pomanjkljivosti, pa deklaracijo zavrne in o tem samodejno obvesti deklaranta. V zavrnitvi so navedeni tudi razlogi zavrnitve.

#### **Sprejem carinske deklaracije**

Sprejem in evidentiranje carinske deklaracije se opravi takoj, ko ta izpolnjuje vse pogoje za vpis oziroma ko sistem SICIS po prejetem obvestilu o predložitvi blaga s strani deklaranta dodeli deklaraciji MRN (referenčna oznaka gibanja). Za ta namen se uporablja obrazec EUL, od maja 2009 lahko poslujemo tudi z elektronsko uvozno deklaracijo (SICIS), obvestilo pa prihaja z elektronskim sporočilom.

Sprejem carinske deklaracije pa ima tudi pravne učinke:

- uporabljajo se predpisi, ki veljajo na dan sprejema carinske deklaracije, razen če to ni drugače določeno,
- carinski dolg se ugotovi na podlagi predloženega blaga, in sicer na dan prejema carinske deklaracije,
- v postopku začasnega uvoza pa z delno oprostitvijo plačila carinskih dajatev nastane carinski dolg.

Sprejem deklaracije poteka v okviru uradnega delovnega časa.

### **Sprememba podatkov v carinski deklaraciji pred prepustitvijo blaga v postopek**

Po sprejemu deklaracije lahko deklarant zahteva popravek podatkov v deklaraciji. To stori tako, da v SICIS pošlje sporočilo o vložitvi popravkov v carinski deklaraciji. Sporočilo je v SICIS samodejno obdelano. Če popravki ustrezajo, sistem avtomatsko pošlje deklarantu sporočilo o sprejemu popravkov, v nasprotnem pa sporočilo o zavrnitvi popravkov.

Popravki carinske deklaracije pa niso dovoljeni v naslednjih primerih:

- če bi se spremenjena deklaracija nanašala na drugo blago, kot je prvotno prijavljeno blago. S tem bi bila deklaracija oziroma prijava blaga očitno lažna;
- ko je bilo deklarantu že poslano sporočilo o odrejenem pregledu blaga;
- če carinski organ po sprejemu deklaracije ugotovi, da navedbe v njej niso resnične;
- ko je bilo blago že prepuščeno.

### **Preverjanje carinske deklaracije**

Preverjanje carinske deklaracije lahko obsega preverjanje priloženih listin in pregled blaga, vključno z odvzemom vzorcev.

Če SAT (sistem analize tveganja) ali carinski delavec ne odredita preverjanja listin in blaga, se blago nemudoma prepusti v zahtevani postopek, deklarantu pa se pošlje obvestilo o prepustitvi blaga.

Carinski delavci, določeni v vsaki izpostavi, po sprejetju carinskih deklaracij opravijo kontrolo deklaracij in na podlagi SAT z vpisom v SICIS določijo postavke, namen in vrsto carinske kontrole. Vse deklaracije, ki so ali na podlagi napotka SAT ali na podlagi odločitve pristojnega carinskega delavca predmet kontrole, se obravnavajo v kronološkem redu sprejema deklaracij.

Ne glede na določbe o preverjanju blaga pa se preverijo:

- vse carinske deklaracije, ki so na podlagi varstvenih ali varnostnih pravil določene za carinski pregled;
- vse carinske deklaracije, ki so določene na podlagi SAT z visoko stopnjo tveganja;
- vse carinske deklaracije, ki so določene na podlagi SAT s srednjo stopnjo tveganja, vendar se je carinski delavec na podlagi lastnih analiz odločil za pregled;
- vse carinske deklaracije, ki vsebujejo podatke o tveganju glede na prednostno kontrolno območje na lokalnem, nacionalnem ali skupnostnem območju.

Pri odločitvi za preverjanje carinske deklaracije je treba upoštevati:

- prednostna kontrolna območja (Skupnost, nacionalna ali lokalna raven),
- napotke SAT,
- rezultate lastnih analiz tveganja (v okviru izpostave).

V SICIS oziroma v SAT so vidni vse postavke, ki so predmet preverjanja, razlogi in navodilo za izvedbo preverjanj.

Če je odrejen pregled listin, kot priloga k carinski deklaraciji, sistem pošlje obvestilo deklarantu. Deklarant carinsko deklaracijo natisne, ji priloži vse dokumente, listine in celoten komplet dostavi carinskemu delavcu.

Carinski delavec pregleda naslednje podatke o blagu:

- ali je opis blaga pravilno prenesen iz komercialnih listin,
- ali je količina blaga skladna s količino na spremnih dokumentih,
- ali se prijavljena država uvoza sklada s priloženimi dokumenti,
- ali se skladata prijavljena vrednost in valuta za blago,
- ali so priložene vse zahtevane listine,
- ali je prijavljena prava tarifna oznaka za blago (TARIC),
- ali so predpisane posebne oznake ipd.

Vsekakor carinski delavec pri vsaki listini preveri njeno verodostojnost in ustreznost vsebine ter njeno skladnost z navedbami v carinski deklaraciji. Preveri tudi izpolnjenost vseh pogojev glede zahtevanega carinskega postopka in zahtevanih carinskih ugodnosti ter uporabo pravih ukrepov trgovinske politike.

Po preveritvi vseh navedenih podatkov v deklaraciji in preveritvi priložene dokumentacije se prepusti blago v postopek carinjenja.

### **Pregled blaga**

Pregled blaga se opravi v času uradnih ur in na uradnih krajih, ki so jih določili carinski organi, oziroma na dovoljenih lokacijah, odobrenih v dovoljenju s strani carinskega organa.

Carinski delavec, ki preverja carinsko deklaracijo, se odloči za pregled blaga na podlagi zaznamka SAT ali na podlagi lastne analize tveganja, ki pa ne sme povzročati nepotrebnih zastojev blaga.

Pri pregledu blaga se izvrši najmanj ena od naslednjih operacij:

- vizualno preverjanje oznak in napisov na tovorkih za kontrolo vrste in/ali porekla blaga,
- kontrola vrste, značilnosti in/ali porekla blaga, po potrebi z odprtjem posameznih tovorkov in pregledom blaga,
- štetje in tehtanje celotne pošiljke ali dela pošiljke, naključno izbranega za kontrolo preverjanja količine,

- odvzem vzorcev,
- preverjanje skladnosti blaga z navedbami v deklaraciji,
- vizualno preverjanje istovetnosti blaga v primeru, ko je blago v času uvoza ali ponovnega izvoza v okviru enega izmed carinskih postopkov z ekonomskim učinkom.

Carinski delavec lahko zahteva pri pregledu blaga prisotnost deklaranta ali njegovega zastopnika, ki mora carinskemu delavcu zagotoviti vso pomoč, da bi olajšal in omogočil pregled blaga.

Ob zavrnitvi prisotnosti pri pregledu blaga carinski delavec v SICIS naredi zaznamek z rokom in razlogom za izpolnitev zahtevanega.

Če zahtevano ni opravljeno, gre carinska deklaracija v postopek mirovanja, kjer čaka na odločitev vodje izmene, ki se lahko v tem primeru odloči za naslednje korake:

- opustitev pregleda blaga in zaključitev postopka brez pregleda blaga,
- pregled blaga po uradni poti na deklarantovo tveganje in stroške, z možno vključitvijo zunanjih strokovnih sodelavcev,
- razveljavitev carinske deklaracije v SICIS in obvestilo deklarantu o razveljavitvi deklaracije.

Če blago ni na kraju, kjer bi moralo biti za določen pregled, je treba opraviti poizvedbe, kje je blago. Če je bilo blago že dano v promet, je treba ugotoviti, na podlagi katere določbe Zakona o izvajanju carinskih predpisov Evropske skupnosti je nastal carinski dolg. Carinski dolg se obračuna z odločbo v upravnem postopku, sestavi se carinska deklaracija in dobi status razveljavljene carinske deklaracije, v sistem pa se vnesejo vsi zaznamki in razlogi za tako deklaracijo.

Pregled blaga se izvede, da bi omogočili primerjanje med prijavljenim in dejanskim stanjem blaga, in sicer se pregledajo:

- količina blaga, ki je osnova za določitev dajatev glede na enoto mere blaga in uporabo količinskih omejitev,
- lastnosti in sestava blaga, ki so podlaga za uvrstitev v pravo tarifo in s tem za določitev dajatev ter omejitev in uporabo predpisov o prepovedih in omejitvah.

Pri ugotavljanju količine blaga mora carinski delavec upoštevati značilnosti blaga, kot so higroskopičnost, sušenje, spreminjanje volumna blaga glede na temperaturo.

Vse ugotovitve pregleda blaga morajo prikazati dejansko stanje in morajo biti zapisane. Ob ugotovljenih odmikih ali nepravilnostih se napiše zapisnik o ugotovitvah preverjanja carinske deklaracije.

Pregled blaga se opravlja predvsem vizualno, v nekaterih primerih pa se blagu odvzame vzorec in se pošlje v kemično analizo. Dobljeni rezultati morajo ustrezati recepturi, ki je bila priložena carinski deklaraciji ob njeni vložitvi.



Če se blagu vzorec ne more odvzeti zaradi lastnosti blaga (stroj, naprava), carinski delavec preveri podatke o blagu v tehničnih navodilih, garancijah, navodilih, katalogih, ki so prav tako morali biti priloženi carinski deklaraciji ob njeni vložitvi.

Vsi pregledi se opravijo za preverjanje verodostojnosti podatkov, navedenih v carinski deklaraciji, z namenom, da bi se potrdili ti podatki in bi se pravilno določili dajatve oziroma ukrepi trgovinske politike.

Po pregledu blaga in carinske deklaracije ter po ugotovitvah o verodostojnosti ali pa o odstopanjih podatkov ali/in priloženih dokumentov od dejanskega stanja, ali pa ob odvzemu in pregledu vzorcev blaga, se vse navedbe v SICIS vnesejo v polje rezultat kontrole.

Do zaključka postopka, če je treba izvršiti kakršnekoli popravke ali dodati dokumentacijo kot prilogo k carinski deklaraciji, ostane blago pod carinskim nadzorom, carinska deklaracija pa pridobi status mirovanja.

### **Prepustitev blaga**

Če je bila carinska deklaracija preverjena, blago prepusti carinski delavec, ki je preveril deklaracijo, priložene listine in/oziroma opravil pregled blaga. Blago prepusti takoj, ko so izpolnjeni vsi pogoji za prepustitev blaga, in deklaraciji da status PREPUŠČENO, deklarantu pa sistem pošlje obvestilo o prepustitvi blaga.

Lahko pa nastopijo primeri, ko blaga ni mogoče prepustiti. Če se ne more opraviti pregled blaga, če deklarant v določenem časovnem roku ne opravi zahtevanega s strani carinskega delavca, carinska deklaracija iz stanja v mirovanju preide v stanje razveljavljeno, blago pa ostane pod carinskim nadzorom.

### **Carinski dolg**

Znesek ugotovljenih dajatev se s prepustitvijo blaga vknjiži samodejno. Znesek dajatev, ki je bil prijavljen v carinski deklaraciji, se vknjiži glede na podatke, ki jih je navedel deklarant in potrdil carinski organ.

Znesek dajatev, ki je bil deklarantu sporočen, mora biti plačan v desetih (10) dneh od dneva prepustitve, razen v primeru odobrenega odloga plačila dajatev, ki pa je naveden tudi v carinski deklaraciji.

## 4 POSTOPKI PRI UVOZU ZDRAVIL

V našem primeru uvoza zdravil iz tretjih držav se naš postopek začne že s sporočilom dobavitelja o bookingu (letalski rezervaciji) za pošiljko. Že takoj po sprejetju tega obvestila obvestimo našega špediterja o predvidenem prihodu pošiljke v cargo skladišče.

S takojšnjo komunikacijo omogočimo špediterju predpripravo oziroma zagotovimo tudi našemu podjetju čim hitrejšo prispetje zdravil v naše skladišče.

V napovedi dobavitelja so vsi naslednji podatki, pomembni za nas, kupca, ki s tem dobi potrditev o odpremi pošiljke, kot tudi za špediterja, ki že vnaprej ve, kdaj lahko pričakuje pošiljko:

- dobavitelj zdravil,
- špediter dobavitelja, ki je v tretji državi opravil izvozni carinski postopek,
- številka AWB (letalski tovorni list), po kateri lahko sledimo gibanju pošiljke,
- število pakirnih enot,
- bruto teža pošiljke,
- prejemnik s kontaktno osebo,
- namembni kraj pošiljke,
- številka računa za zdravila in številka našega naročila, po katerem se pošiljka pripravi in odpremi,
- številka, datum in čas odhoda letala oziroma tovornjaka, ki je v tem primeru prevzel pošiljko v Frankfurtu in jo dostavil v carinsko skladišče v Ljubljani.

Ob tem obvestilu špediter pošlje v naše podjetje dispozicijo za carinjenje, ki jo izpolnimo in opremimo z zahtevanimi podatki in dokumenti.

### 4.1 DISPOZICIJA ZA UVOZNO CARINJENJE

Z dispozicijo za uvoz blaga naročnik pooblasti špediterja, da ga ta zastopa v carinskem postopku carinjena. Ko špediter dispozicijo sprejme in potrdi, je s tem sklenjena posamična špediterska pogodba. Praviloma se dispozicija daje pisno.

V dispoziciji moramo navesti vse pravilne podatke, in sicer o blagu, naročniku (v našem primeru uvozniku zdravil), o odpremnem in namembnem kraju, ter vse druge podatke, ki so potrebni za izvršitev dogovorjenega posla. S sklenjeno pogodbo, ko gre za sprejem ali odpravo blaga, špediter dobi pooblastilo tudi za plačilo vseh stroškov, nastalih v postopku zastopanja. Lahko pa špediter od naročnika zahteva zagotovitev finančnih sredstev, če po dogovoru z naročnikom špediter ne kreditira naročnika (če ne plačuje vseh nastalih stroškov oziroma obveznosti v zvezi s postopkom).

Ko špediter v carinskem postopku nastopa v imenu in za račun naročnika (naš primer), ni odgovoren za pravilnost vseh navedenih podatkov in dokumentacije in tudi ni zavezan oziroma dolžan plačati carinskih in drugih uvoznih dajatev.

## PODATKI NA UVOZNI DISPOZICIJI, POTREBNI ZA ŠPEDITERJA

### Uvoznik

Uvoznik je naše podjetje, pri čemer navedemo popolno ime podjetja, davčno številko podjetja, kontaktno osebo, ki pripravi dokumente in izpolni dispozicijo, telefonsko in faksno številko. Špediter že sam v dispozicijo vpiše številko tovarnega lista (AWB), saj smo mu ta podatek že sporočili z obvestilom o prihodu pošiljke v carinsko skladišče.

### Vrsta uvoza

Na dispoziciji prav tako označimo, za kakšno vrsto uvoza gre. V našem primeru gre za redni uvoz blaga z nakazilom sredstev v tujino.

### Pariteta (INCOTERMS 2000)

Za špediterja je pomembna tudi pariteta, ki je že označena na dobaviteljevi fakturi oziroma dogovorjena med našim podjetjem in dobaviteljem. V našem primeru je pariteta CIP LJUBLJANA.

### Podatki o blagu

Podatki o blagu vključujejo:

- tarifno številko – pri uvozu je tarifna številka zelo pomembna, saj določa vse uvozne dajatve, ki jih mora naše podjetje plačati pri uvozu. S tarifno številko je določena carinska stopnja, ki je v našem primeru 0. To pomeni, da so zdravila po tarifni številki 3004 5010 oproščena carine pri uvozu v Evropsko unijo. Pri uvozu zdravil je pomembno, da podjetje carinsko tarifo samo navede v dispoziciji špediterju, ker so lahko vsebovine v zdravilu špediterju nepoznane in bi lahko prišlo do napačnega tarifiranja zdravil. S tem bi špediter in uvoznik prišla v situacijo prekrška pri carinskem organu oziroma bi bilo potrebno ponovno vlaganje dokumentacije in dodatnih dokazil. Prav tako pa bi lahko bile dajatve za carinskega zavezanca večje, kot je to v resnici potrebno;
- količino – za izpolnitev EUL je prav tako treba navesti količino blaga;
- poreklo blaga – z navedbo porekla blaga se določijo in potrjujejo podatki, ki dokazujejo istovetnost blaga;
- vrednost v valuti – vrednost v originalni valuti, v našem primeru v USD, je osnova za izračun carinskih dajatev oziroma uvoznega davka, ki je v našem primeru izračunan v višini 8,5 % od fakturne vrednosti blaga;
- natančen opis blaga – z opisom blaga, ki je v pošiljki, potrdimo carinsko tarifo oziroma istovetnost blaga. Razlaga o blagu lahko špediterju olajša določanje carinske tarife v primeru, če je podjetje špediterju ne sporoči.

### **Garancija za uvozne dajatve**

Naše podjetje ima svojo garancijo za poravnavo carinskih dajatev, zato v dispoziciji številko te garancije tudi navedemo.

Odločba za odlog plačila uvoznih dajatev – naše podjetje nima odločbe za odlog plačila uvoznih dajatev.

### **Številka računa**

V dispoziciji navedemo vse številke računov, ki spremljajo pošiljko.

### **Zahtevane carinske ugodnosti zaradi preferencialnega porekla blaga**

Naš dobavitelj zdravil za preferenciale izpiše izjavo o poreklu blaga na fakturi.

### **Podpis in žig**

S podpisom in žigosanjem dispozicije špediterju potrdimo verodostojnost navedenih podatkov oziroma potrdimo, da ima naše blago za uvoz oznako CE, tj. oznako za skladnost s predpisi v Evropski skupnosti. Z oznako CE proizvajalec zagotavlja, da proizvod izpolnjuje bistvene zahteve za varnost, zdravje in varovanje okolja, ki jih določa evropska regulativa oziroma večina tako imenovanih direktiv za proizvode.

Za vladne organe je oznaka CE na proizvodu dokaz, da je proizvod na trgu legalno. Omogoča prosti pretok blaga znotraj enotnega trga EU in je lahko osnova, ki jo carinski organi ali drugi organi tržnega nadzora lahko uporabijo za umik neskladnih proizvodov s trga. Oznaka CE se dodeljuje medicinskim pripomočkom, zdravila pa te oznake nimajo.

## **4.2 PRILOGA UVOZNE DISPOZICIJE**

Vsi dokumenti, ki jih podjetje špediterju posreduje z dispozicijo, so potrebni pri vložitvi carinske deklaracije pri carinskem organu ob postopku za carinjenje blaga oziroma za sprostitev blaga v prosti promet.

### **FAKTURA IN PAKIRNA LISTA DOBAVITELJA**

Faktura in pakirna lista za blago sta pomembni tako za nas, kupca, ki preveri realizacijo naročila, kot tudi za špediterja, ki iz njiju pridobi vse preostale podatke za izpolnjevanje EUL.

Na fakturi so navedeni naslednji podatki:

- prodajalec/dobavitelj,

- kupec in prejemnik ter kontakta oseba (direktorica podjetja) in telefonska številka,
- končna destinacija blaga,
- poreklo blaga,
- številka in datum fakture,
- številka kupca, naročila in obdobje dobave zdravil, določeno v našem naročilu,
- transportno sredstvo,
- kraj nalaganja,
- kraj razlaganja,
- pariteta in plačilni pogoji,
- opis blaga – pakiranje, bruto teža in volumen blaga,
- dodatne opombe, ki so potrebne za pravilno manipulacijo z zdravili – zdravila ne smejo biti izpostavljena temperaturi, višji kot 25 °C, in ne smejo biti izpostavljena temperaturi, nižji od 15 °C. V nasprotnem primeru zdravila niso več uporabna in se morajo uničiti po predpisanih postopkih, pri podjetju, ki je za to pooblaščen s strani državnih regulativ,
- opis (nazivi) blaga, s količino, ceno in vrednostjo posameznega blaga,
- skupna vrednost blaga,
- preferencialna izjava dobavitelja, s katero ta dokazuje poreklo blaga oziroma določi carinsko stopnjo za blago na fakturi.

#### Pakirna lista dobavitelja:

Pakirna lista dobavitelja vsebuje še dodatne podatke o pakiranju posameznega blaga, s številom kartonov na posameznih paletah, merami kartonov oziroma volumnom vsake palete.

Pri vsaki posamezni vrsti zdravila sta navedena tudi naziv in serija zdravila, ki še dodatno potrjuje to istovetnost blaga z vsem navedenim na fakturi. Po tej seriji zdravila carinski organ blago lahko preveri in primerja z navedenimi podatki in predloženimi dokumenti.

Na pakirni listi so navedeni še preostali podatki, ki so pomembni tako za nas kot kupca kot tudi za carinski organ. Za vsako vrsto blaga morajo biti navedene oznake, ki morajo biti enake oznakam na odločbah/certifikatih, ki jih podjetje ob registraciji zdravila pridobi pri državnih organih.

### **REGISTRACIJA PODJETJA IN REGISTRACIJA ZDRAVIL**

Ob prvem uvozu zdravil mora podjetje špediterju oziroma carinskemu organu predložiti registracijo podjetja za uvoz oziroma distribucijo zdravil. Naše podjetje je poleg teh dveh dejavnosti registrirano tudi za proizvodnjo zdravil, ki zavzema primarno in sekundarno pakiranje bulka (zdravila v razsutem stanju), ki ga v podjetje dobimo s pridobitvijo v Evropski skupnosti.

Ob vsakem uvozu zdravil je treba predložiti registracijo za vsako zdravilo posebej. Te registracije so posebej določene z odločbami in objavljene v Uradnem listu Republike Slovenije, prav tako pa tudi v evropskih uradnih dokumentih. Vsaka

odločba ima omejen čas veljavnosti, zato jo je treba obnavljati/podaljšati, če se zdravilo ne namerava več uvažati oziroma distribuirati ali če je zdravilo umaknjeno s trga EU, pa odločbe ne podaljšujemo.

V vsaki odločbi so navedeni vsi podatki o zdravilu – ime, jakost, proizvajalec, distributer oziroma pooblaščen prodajalec, vsa navodila za uporabo in drugi podatki, ki jih v tej odločbi navede JAZMP. Vsi ti podatki so pomembni pri uvoznem carinjenju zdravil, saj carinski organ z njimi lahko sprostí zdravilo v prosti promet – zaključí carinski postopek, prav tako pa preveri vse predložene podatke, ki potrjujejo pravilnost in istovetnost zdravil.

### 4.3 UVOZNI POSTOPEK

Ob sprejemu pošiljke v carinsko skladišče in sprejemu predložene dokumentacije od pooblaščenega špediterja carinski organ začne carinski postopek.

Ko carinski organ sprejme pošiljko v carinsko skladišče, večkrat ugotovi nepravilnosti na pošiljki, ki pripeljejo do posebnih postopkov.

Prvi postopek, ki se začne ob ugotovitvi nepravilnosti, je uradno tehtanje, ki ga carina izvede brez zahtevka našega podjetja.

Ne glede na nepravilnosti naše podjetje špediterju za vsako pošiljko ob prihodu da navodilo za uradno tehtanje blaga. Ta postopek zahtevamo iz razloga manka zdravil pri eni izmed pošiljk. Ker so zdravila blago, ki zahtevajo posebno ravnanje, posvečamo tudi malenkostnim odmikom veliko pozornost.

Drugi postopek, ki ga izvedemo mi sami, je pregled zdravil v carinskem skladišču pred carinjenjem oziroma sprostí zdravil v prosti promet. Ob tem pregledu, pod nadzorom carinskega organa in predstavnika špediterja, pri katerem sem vedno prisotna, ugotavljamo nepravilnosti v pošiljki, kot na primer poškodbe (vedno se za dokaz fotografirajo) in manjkajoče količine po posameznih postavkah.

Vse fotografirane ugotovljene nepravilnosti na blagu so nam v pomoč pri reklamacijah oziroma zavrnitvi blaga.

Ko je blago pod carinskim nadzorom pregledano zaradi možnih odmikov, carinski organ nadaljuje carinski postopek sprostíve blaga v prosti promet.

Ko carinski organ preveri vso dokumentacijo in ponovno pregleda blago, blago v prosti promet sprostí z vnosom informacije za carinsko deklaracijo v SICIS SPROŠČENO in datumom sprostíve v prosti promet.

Obenem s sprostítvijo se obračuna tudi carinska dajatev oziroma vse dajatve, povezane s carinskim postopkom sprostíve zdravil v prosti promet.

Po sprostívi blaga v prosti promet s strani carinskega organa in po obvestilu špediterja, da je blago sproščeno, zdravila prevzamemo sami, saj jih v svoje skladišče prepeljemo s posebej prirejenimi vozili za prevoz zdravil oziroma vozili, ki

imajo primerno temperaturo in vlago, ki med prevozom zagotavljata ohranjanje kvalitete zdravil.

#### **4.4 DOKUMENTI, KI JIH PREJMEMO OD ŠPEDITERJA**

Po zaključenem uvoznem postopku nam špediter pošlje svojo špeditersko fakturo in vse druge pripadajoče dokumente, ki so pošiljko spremljali oziroma ki so bili ustvarjeni ob postopku uvoza.

##### **ŠPEDITERJEVA FAKTURA**

Na fakturi, opremljeni z vsemi predpisanimi podatki, so ovrednotene vse dejavnosti, ki jih je opravil špediter po naših navodilih pri posredovanju v carinskem postopku ali pa jih je opravil carinski organ pri sprostitvi blaga v prosti promet.

Špediter zaračuna:

- carinsko posredovanje,
- špeditersko storitev,
- odkup AWB od prejemne špedicije blaga,
- stroške skladiščenja in manipulacije z blagom,
- prisotnost pri predpregledu blaga v carinskem skladišču,
- uradno tehtanje blaga in druge opravljene storitve.

##### **EUL – enotna upravna listina**

EUL (enotna upravna listina) je listina, ki se uporablja za carinski postopek trgovanja ali gibanja neskupnostnega blaga med državami članicami Evropske skupnosti in ostalimi.

Carinska deklaracija se vlaga, sprejema in potrjuje v sistemu SICIS, ki deklarantu tudi samodejno pošlje obvestilo o zaključku postopka.

Ob sprostitvi blaga v prosti promet deklarant prejme elektronsko obvestilo oziroma elektronsko carinsko deklaracijo. Ta je posredovana končnemu uporabniku – uvozniku.

##### **AWB – letalski tovorni list**

Letalski tovorni list mora pošiljatelj oziroma špediter, ki ga je pošiljatelj pooblastil, izpolniti in izročiti prevozniku blaga. Izpolnjuje se v treh izvodih.

Prvi izvod je za prevoznika, drugi izvod za prejemnika, tretji pa za pošiljatelja. Ko tovorni list podpišejo vsi trije, se šteje, da je prevozna pogodba sklenjena. Podatki, ki so vpisani v tovorni list, se štejejo za resnične, vendar lahko prevoznik vanj vpiše tudi pripombe (če s se z vpisano embalažo ne strinja).

Za resničnost podatkov in izjav, ki so vpisani v letalski tovorni list, je odgovoren pošiljatelj, ki prav tako objektivno odgovarja za vso eventualno nastalo škodo prevoznika, če ni pravočasno priskrbel vseh listin, ki so potrebne za carinske, inšpekcijske in druge kontrole. Prav tako je pošiljatelj odgovoren za vso nastalo škodo, ki je povzročena osebam, letalu in drugim stvarjem zaradi lastnosti tovora, ki ga je predal v prevoz.

Podatki, ki morajo (obvezno) biti vpisani v AWB, so:

- odhodni in namembni kraj,
- morebitni vmesni pristanki,
- teža tovora.

Dodatni podatki, ki se prav tako vpisujejo v AWB, pa so:

- kraj in datum izdaje,
- ime in naslov pošiljatelja,
- ime in naslov prejemnika,
- vrsta in količina tovora,
- rok za izročitev tovora,
- priloženi dokumenti,
- vrednost tovora.

Špediter nam k dokumentom, ki nam jih pošlje, priloži tudi izvod AWB, ki je pošiljko spremljal.

Glede na dogovorjeno pariteto oziroma dobavne pogoje po Incoterms 2000 je iz listine AWB razvidno, da je prevoz plačal dobavitelj.

AWB je izdal špediter dobavitelja, in to pred odpremo zdravil.

Tudi na AWB, tako kot na drugih dokumentih, so navedene pomembne opombe za prevoznika, kot na primer, kakšnim pogojem so zdravila lahko izpostavljena oziroma prek katerih meja ne sme odstopati temperatura oziroma vlaga, da bi zdravila ohranila svojo vrednost učinkovin.

## **TEHTALNI LIST**

Če je bilo blago poškodovano oziroma so bile pri sprejemu blaga v carinsko skladišče ugotovljene pomanjkljivosti na blagu, se blago, kot je bilo omenjeno že zgoraj, uradno tehta. Uradni tehtalni list, potrjen tako od špediterja kot od carinskega organa, prejme prejemnik blaga.



## 5 PRIMERJAVA UVOZA ZDRAVIL Z UVOZOM OBIČAJNEGA BLAGA

Blago, s katerim bom primerjala postopke uvoza oziroma potrebno dokumentacijo pri zdravilih, so vreče big bag.

Primerjava različnih transportnih vej in različne potrebne oziroma zahtevane dokumentacije nam prikaže različne dejavnosti kupcev za doseg enakega cilja, in sicer je to sprostitve blaga v prosti promet z namenom distribucije ali pa uporabe materialov v proizvodnji in s tem udeležbe proizvodov na trgu.

### **Bančna garancija za carinske dajatve, plačilo blaga**

Naše podjetje ima za plačilo carinskih dajatev (uvozni davek in carina) z banko sklenjeno pogodbo o bančni garanciji, to pomeni, da sami jamčimo za poplačilo vseh dajatev, ki nastanejo ob carinskem postopku sprostitve blaga v prosti promet. Za podaljšanje oziroma vzdrževanje bančne garancije se mesečno plačuje banki provizija.

Blago je bilo kupljeno oziroma dobavljeno do nekaj zadnjih pošilk z Bill of Exchange, to pomeni, da je naše podjetje kot garancijo za plačilo potrdilo prejem letega s podpisom in žigom ter s tem jamčilo plačilo. Menica bi se unovčila, če naše podjetje vrednosti blaga (plačila) na dan zapadlosti ne bi poravnalo.

Pri zadnjih uvozih je blago dobavljeno na odprto, to pomeni, da smo si na podlagi dobrih poslovnih odnosov pridobili plačilni rok brez podpisovanja in predlaganja menice banki.

Podjetje, katerega blago sem vzela za primerjavo, pa vse posle sklepa preko banke, ki z ureditvijo vseh formalnosti v imenu uvoznika (po sklenjeni pogodbi odkup dokumentov od banke z garancijo plačila) temu preda dokumente, originalne, prejete neposredno od dobavitelja, da uvoznik lahko začne carinski postopek uvoza blaga.

Kot bančno garancijo za poplačilo nastalih carinskih dajatev ob sprostitvi blaga v prosti promet pa uporabijo garancijo svojega špediterja, to pomeni, da nimajo svoje lastne bančne garancije.

### **Transport, tovorni list**

Zdravila, ki jih uvaža naše podjetje, prihajajo v Slovenijo z letalskim transportom, blago, ki sem ga vzela za primerjavo, pa pride z ladijskim transportom.

Pri različnih oblikah transporta prihaja do različnih rizikov, ki jih morata upoštevati tako dobavitelj kot kupec. To, kdo prevzema v transportnih rizikih odgovornost, evidentno določajo pogodbe z dogovorjenimi trgovinskimi klavzulami.

Vse prenose odgovornosti in prevzema rizika natančno določajo Incoterms 2000, ki so veljavni in razumljivi v trgovinskem poslovanju po vsem svetu.

CIP Ljubljana je klavzula, ki je dogovorjena za dobavo zdravil med nami in našim partnerjem. Uporablja se za vse vrste prevoza, tudi za multimodalni prevoz.

V tej klavzuli so odgovornosti dobavitelja naslednje: blago (zdravila), ki se pošilja, mora biti ocarinjeno in zavarovano in plačan mora biti transport do cargo skladišča v Sloveniji (Brnik). Vsi drugi stroški, ki nastanejo v Sloveniji oziroma v postopku sprostitve blaga v prosti promet (vse carinske dajatve in drugi nastali stroški), so kupčeva, torej naša obveza. Zavarovanje blaga s strani dobavitelja, ki ga mora ta pridobiti, je pri tej klavzuli lahko le z minimalnim kritjem. Za vsako večje kritje morata dobavitelj in kupec skleniti poseben dogovor oziroma se morata za zavarovalno vrednost pogodbeno dogovoriti.

CIF Koper pa je klavzula, s katero je prišlo blago (vreče big bag) v Luko Koper. Uporablja se le za pomorski prevoz ali prevoz po notranjih plovnih poteh.

Klavzula nam pove, da mora dobavitelj plačati stroške, zavarovanje in prevoznino do dogovorjenega pristanišča. Blago mora tudi izvorno ocariniti. Pri klavzuli CIF preide tveganje oziroma prevzem odgovornosti z dobavitelja na kupca, ko blago prestopi ladijsko ograjo.

Prodajalec svoje obveznosti izpolni, ko blago prestopi ograjo ladje v odpravnem pristanišču.

Čeprav tako nevarnosti izgube ali poškodovanja blaga, pa tudi vsi drugi stroški preidejo na kupca, je po klavzuli dobavitelj zavezan, da plača zavarovalnino za blago do namembnega kraja. S tem kupcu omogoči povrnitev vseh stroškov, ki bi nastali pri morebitni poškodbi ali izgubi blaga.

Če je blago večjih vrednosti, se mora kupec za višje zavarovanje dogovoriti z dobaviteljem ali pa si mora zagotoviti svoje lastno dodatno zavarovanje.

Za obe vrsti blaga kupci prejmemo obvestila dobavitelja ter prave dokumente, s katerimi lahko izvedemo postopek uvoznega carinjenja za sprostitve blaga.

Transportni dokument nastopa v obeh primerih, saj brez tega blago ne more biti odpremljeno iz skladišča naših dobaviteljev.

V letalskem transportu se uporablja transportni dokument AWB (Air WayBill), v pomorskem transportu pa B/L (Bill of Lading).

Na vsakem transportnem dokumentu morajo biti izpolnjena vsa zahtevana polja, dodane pa so še opombe, pomembne za ohranjanje kvalitete blaga, oziroma opombe in oznake v zvezi z blagom, pomembne za transporterja.

Če vzamemo naš primer: na AWB so vpisani podatki, ki so pomembni za ohranjanje kvalitete zdravil. To je opozorilo za transporterja oziroma za vse, ki so kakorkoli udeleženi pri manipulaciji z zdravili, in sicer da zdravila ne smejo biti izpostavljena

temperaturi pod 0 °C oziroma nad 25 °C, saj bi v nedovoljenih razmerah izgubila vrednost svojih učinkovin.

Na B/L, za blago, ki je prispelo v Slovenijo s pomorskim transportom, pa je bila navedena oznaka, da je bilo na ladji blago samo enega dobavitelja, za sicer različne kupce.

### **Poreklo blaga, carinske dajatve**

Glede na poreklo blaga in njegovo carinsko tarifo oziroma druge mednarodne dogovore se za blago iz uvoza določa carinska stopnja za izračun nastalega carinskega dolga. Vzrok za uvedbo carin za uvoženo blago izhaja iz zaščite domačega gospodarstva v smislu ohranjanja delovnih mest in sodelovanja slovenskih (domačih) produktov na trgu.

Carinski dolg se obračuna po carinski osnovi, to pomeni po vrednosti uvoženega blaga.

Zdravila so po mednarodnih pogodbah opravičena plačila uvozne carine, to pomeni, da je carinska stopnja nič (0 %), davčna stopnja zdravil za izračun uvoznega davka pa je 8,5 % od vrednosti blaga.

Blago iz Indije, vreče big bag, pa niso oproščene plačila carinskih dajatev, temveč se zanj plača carinska dajatev v višini 5,7 % od carinske (fakturane) vrednosti blaga. Sicer je predvidena carinska stopnja za to blago 7,2 %, vendar se glede na certifikat o dejanskem poreklu oziroma proizvodnji v Indiji in na podlagi sporazumov med Indijo in EU carinska stopnja zniža na 5,7 % od carinske vrednosti blaga. Uvozni davek na to blago je 20 %.

Razlike med uvoznimi postopki različnih vrst blaga so lahko večje ali manjše, odvisno od porekla blaga, dokazil o izvoru blaga oziroma dogovorov, ki so sklenjeni med državami dobaviteljicami in Evropsko unijo.

Vsako blago, vneseno na območje EU, je podvrženo določenim predpisom, omejitvam, zato je treba ravnati v skladu s temi predpisi, zakoni ali medsebojnimi dogovori.

Primerjava uvoza dveh vrst blaga in vseh nastalih obveznosti nam nazorno prikaže razlike v dajatvah, ki jih mora uvoznik blaga plačati, da lahko uvoženo blago distribuira ali ga uporabi v svoji proizvodnji za dodelavo oziroma obdelavo.

Vsi stroški povečujejo končno vrednost blaga, kar pomeni višjo vrednost končnega produkta na trgu.

### **Razlike med uvoznimi postopki za zdravila in za običajno blago**

Med carinskimi postopki ni posebnih razlik, saj so tako zdravila kot preostalo, običajno blago iz tretjih držav podvrženi zahtevanim uvoznim carinskim postopkom.

Razlike, ki nastajajo, so predvsem v dokumentaciji, ki je pri uvozu zdravil veliko obširnejša oziroma zahtevnejša kot pri običajnem blagu.

Podjetje samo mora že pred uvozom opraviti veliko zahtevanih nalog, da bi zdravila lahko prišla v EU in bila tu ocarinjena oziroma sproščena v prosti promet/distribucijo.

Struktura postopka pridobivanja dokumentov, potrebnih za izvedbo uvoznega carinskega postopka, je daljša in zahtevnejša, prav tako je tudi preverjanje carinskega organa natančnejše in obširnejše.

Vsi dokumenti, ki se morajo pridobiti, so potrjeni s strani državnih institucij, ki morajo izpolnjevati zakone in predpise, ki veljajo na področju Unije. Preverjanje obstoječe in novo pridobljene dokumentacije in poslovanja podjetja s strani inšpekcij je pogosto in natančno, zato mora biti vsa dokumentacija verodostojna in pravočasno pridobljena.

## 6 ZAKLJUČEK

Glede na vrsto blaga, ki ga iz tretjih držav želimo uvoziti v Evropsko unijo, moramo upoštevati in spoštovati različne zakone, uredbe in pravilnike, ki določajo natančne postopke in potrebne dokumente za sprostitev blaga v prosti promet.

Slovenija je z vstopom v EU veliko pridobila, saj veliko blaga kroži med državami članicami in ni zavezano plačilu carinskih dajatev. Za blago je treba plačati le davek, in sicer po stopnji, ki je za blago predpisana.

Vendar pa se razmere zelo spreminjajo.

Zaradi vedno dražje delovne sile v Evropi oziroma čedalje nižje vrednosti delovne sile v državah tretjega sveta se veliko vrst proizvodnje seli iz Evrope. Tako moramo, če želimo blago, ki se je prej proizvajalo v Evropi, zdaj pa se izdeluje zunaj njenih meja, to blago uvoziti in s tem plačati vse dajatve, ki nastanejo ob carinskem postopku uvoza blaga.

Bolj kot se blago dotika človeka, to pomeni, da se stika s človekom, ki to blago uporablja ali ga zaužije, tem bolj so strogi predpisi, ki uravnavajo uporabo in porabo tega blaga.

Tako vsa dovoljenja za proizvodnjo in distribucijo zdravil zahtevajo popolno upoštevanje in spoštovanje zakonov in predpisov, saj brez tega podjetje zdravil ne more niti uvoziti niti distribuirati ali celo proizvajati. Vse osebe, ki sodelujejo v procesu uvoza, distribucije ali proizvodnje, morajo biti seznanjene z vsemi novostmi, posodobitvami ali dodelavami pravilnikov, ki urejajo področje zdravil.

Če je pravna oseba pravilno usmerjena in zdrava v smislu poslovanja, si vsa potrebna dovoljenja in dokazila priskrbi sama ali jih pridobi od dobavitelja pred predvidenim uvozom in s tem omogoči hiter in pravilen postopek carinjenja. Ker je marsikateri postopek pridobivanja dovoljenj ali dokazil lahko zelo dolgotrajen, je nujno potrebno, da je pred katerikoli izvajanjem uvoznih dejavnosti vsa dokumentacija na voljo na sedežu podjetja.

Predpisane postopke carinjenja blaga je mogoče normalno izpeljati, če podjetje kot uvoznik svojemu pooblaščenemu špediterju pravočasno priskrbi vso zgoraj naštet dokumentacijo.

V diplomski nalogi sem opisala vse postopke in dokumentacijo, ki je potrebna pri uvozu zdravil in ki jo je treba za normalno poslovanje podjetja imeti na sedežu podjetja, ter primerjala uvoz zdravil z drugim uvozom blaga.

Če spoznamo problem oziroma vse predpisane postopke natančneje, nam to omogoča lažje poslovanje in razumevanje vseh postavljenih zahtev.

Če postopke razumemo in jih natančno obvladamo ter če spoštujemo zakonske omejitve in predpise, lahko vsak postopek pri uvozu blaga, pa naj si gre za zdravila ali za drugo blago, ki ni tako strogo omejeno s predpisi, izpeljemo brez večjih težav in zapletov.

## 7 LITERATURA IN VIRI

### Knjige

doc. dr. Jakomin, I., mag. Jelenec, M., dr. Vlačič, P., (2006) Temelji poslovanja špedicije, Portorož: Fakulteta za pomorstvo in promet

### Predpisi iz Uradnih listov Republike Slovenije

Uradni list RS, št. 25/04 z dne 19. 3. 2004, in Uradni list RS, št. 111/07 z dne 5. 12. 2007; Zakon o izvajanju carinskih predpisov Evropske skupnosti (ZICEPS)

Uradni list RS, št. 31/06 z dne 24. 3. 2006; Zakon o zdravilih (ZZdr)

Uradni list RS, št. 59/06 z dne 8. 6. 2006; Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini

Uradni list RS, št. 91/08 z dne 26. 9. 2008; Pravilnik o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti izdelave in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku izdajanja ali odvzema potrdila o izvajanju dobre proizvodne praske

### Poročila, interni dokumenti

Akmon farmacevtske industrije, d. o. o., dokumenti in gradivo podjetja

Drago Kajtezovič Knez, mag. log., (2008), Interno gradivo za predmet Špedicija na Višji strokovni šoli B&B;

Marjana Lovša, mag. farm., direktorica za zagotavljanje kakovosti, (2009) Nasveti in informacije sodelavke

### Spletne strani

<http://taric-curs.gov.si/itaric>, 19.05.2009

[http://www.carina.gov.si/si/menujska\\_struktura/informacije\\_za\\_podjetja/](http://www.carina.gov.si/si/menujska_struktura/informacije_za_podjetja/); 07.07.2009

## KAZALO SLIK

Slika 1.	Vrednost carinske stopnje .....	16
Slika 2.	Tarifna številka .....	17
Slika 3.	Dobavna veriga .....	18
Slika 4.	Program carinske varnosti.....	19

## SEZNAM PRILOG

- Priloga 1: Dispozicija za špediterja
- Priloga 2: Obrazec AWB

**KRATICE IN AKRONIMI**

<b>AEO</b>	–	status pooblaščenega gospodarskega subjekta
<b>AES</b>	–	avtomatizirani izvozni sistem
<b>AIS</b>	–	avtomatizirani uvozni sistem
<b>AWB</b>	–	Airway Bill/letalski transportni dokument
<b>B/L</b>	–	Bill of Lading/pomorski transportni dokument
<b>CCP</b>	–	kritične kontrolne točke
<b>CMS</b>	–	Concerned Member State/pridružena država članica
<b>CZ</b>	–	Carinski zakon
<b>ECS</b>	–	sistem nadzora izvoza
<b>EMEA</b>	–	Evropska agencija za zdravila
<b>EORI</b>	–	Economic Operators' Registration and Identification System/sistem registracije in identifikacije gospodarskih subjektov
<b>EOS</b>	–	Economic Operator' System/skupni register e-carine
<b>EU</b>	–	Evropska unija
<b>EUL</b>	–	enotna upravna listina
<b>GDP</b>	–	Good Distribution Practice/dobra distribucijska praksa
<b>GMP</b>	–	Good Manufacturing Practice/dobra proizvodna praksa
<b>ICS</b>	–	sistem nadzora uvoza
<b>JAZMP</b>	–	Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije
<b>MASP</b>	–	Electronic Customs Multi-Annual Strategic plan/evropski strateški načrt e-carine
<b>MRN</b>	–	referenčna oznaka gibanja
<b>RMS</b>	–	Reference Member State/referenčna država članica
<b>RP</b>	–	Responsible Person/odgovorna oseba za izdajo zdravila v promet in delo distributerja, ki vpliva na kakovost zdravila
<b>RS</b>	–	Republika Slovenija
<b>QP</b>	–	Qualify Person/odgovorna oseba za sistem kakovosti in kakovosti zdravila
<b>SASP</b>	–	Single Authorisation for Simplified Procedures/enotna dovojenja za poenostavljene postopke
<b>SAT</b>	–	sistem analize tveganja
<b>SICIS</b>	–	slovenski carinski informacijski sistem
<b>SIL</b>	–	spremna izvozna listina
<b>TARIC</b>	–	integrirana tarifa Evropske unije
<b>VSD</b>	–	vstopna skupna deklaracija



## Priloga 1: Dispozicija za špediterja



DSV Transport d.o.o.  
PE BRNIK  
ZGORNJI BRNIK 130E  
4210 BRNIK – AERODROM

Kontaktna oseba za **carinski postopek**: Peter Šturm; Tel: 04/280 52 13  
e-pošta: peter.sturm@si.dsv.com  
Kontaktna oseba za **TNT pošiljke**: Mitja Plecity; Tel: 04/280 52 12  
Fax: 04/280 52 22  
e-pošta: mitja.plecity@si.dsv.com

Datum :

### DISPOZICIJA ZA UVOZ BLAGA in POOBLASTILO ZA CARINSKO ZASTOPANJE

**Uvoznik:**

**Naslov:**

ID za DDV: \_\_\_\_\_ Zavezanec za DDV: DA / NE Kont.oseba \_\_\_\_\_

Telefon:

Fax:..:

št.AWB-ja:

Vrsta zastopanja: **A** – Neposredno zastopanje

**B** – Posredno zastopanje

Vrsta posla : A – **Redni uvoz** blaga (z nakazilom sredstev v tujino)  
B – **Brezplačni uvoz** blaga (brez nakazila sredstev v tujino)  
C – **Drugo**: \_\_\_\_\_

Pariteta: A – **FCA** Dobavitelj (v fakturno vrednost ni všteti strošek transporta)  
B – **CPT** namembni kraj (v fakturno vrednost všteti strošek transporta)  
C – **CIP** namembni kraj (v fakturno vrednost všteti strošek transporta in zavarovanje)  
D – **Drugo**: \_\_\_\_\_

Zap. št.	Tarifna številka	Količina (kos, Kg, m, lit. ipd..)	Poreklo	Vrednost v valuti	Natančen opis blaga

**Lastna garancija** za uvozne dajatve: **A** – NE **B** – DA (evidenčna številka garancije): \_\_\_\_\_

**Odločba za odlog plačila** uvoznih dajatev: **A** – NE **B** – DA (Št. odločbe): \_\_\_\_\_

Skupna vrednost pošiljke:

Številka računa:

Zahtevane carinske ugodnosti zaradi **PREFERENCIALNEGA** porekla blaga:

**A** – Pošiljki priložen EUR.1 , ATR **B** – Izjava na računu za preferencialno poreklo : \_\_\_\_\_

Zahtevane carinske oprostitve (člen CZ / točka) \_\_\_\_\_

Zahtevane davčne oprostitve ali znižanja (člen DDV / točka) \_\_\_\_\_

**Fizične osebe morajo predložiti potrdilo o plačilu blaga** (e-bay, pay pall, ipd)

IZJAVLJAM(O), DA ZA ELEKTRIČNO OPREMO, STROJE, PLINSKE NAPRAVE, VAROVALNO OPREMO, RADIJSKO IN TELEKOMUNIKACIJSKO OPREMO, GRADBENE STROJE, MEDICINSKE PRIPOMOČKE, ZDRAVILA, IGRAČE, DVIGALA, JE BLAGO OZNAČENO Z OZNAKO »CE« !!! (če blago nima oznake prečrtajte izjavo)

Žig in podpis \_\_\_\_\_

V IZOGIB KASNEJŠIM TEŽAVAM (REVIZIJ) VAS PROSIMO, DA IZPOLNJUJETE OBVESTILO NATANČNO IN VESTNO. EUL SE BO NAREDIL NA OSNOVI VAŠIH PODATKOV, KI NAM JIH BOSTE PISMENO POSREDOVALI NA TEM OBVESTILU. ČE IMATE SVOJ OBRAZEC PA MORAJO BITI ZAJETI VSI PODATKI, KI SO POTREBNI ZA ŽELJEN CARINSKI POSTOPEK.

2115

115-4196 2115

Shipped Item and Addressee		Shipper's Account Number		Not Negotiable		Air Waybill		jatAirways**1	
Gw'riee's Namft and Address		[Redacted]		Issued by JAT AIRWAYS 11070 Belgrade, Bulevar Umetmsti 16 - Serbia		Member of International Air Transport Association		Copies 1, 2 and 3 of this Air Waybill are originals and have the same validity	
Is?Uing t&jiriflfts Agent N'rna.fcrted City		Accounting Information		INSURANCE- If Carrier offers insurance, and such Insurance is requested in accordance with the &Mdtions thereof, indicate amount to be insured in figures in box marked 'Amount of Insurance'					
Airport of Departure (Addr. of First Carrier) and Requested Routing		Reference Number		Optional Shipping Information					
To:  A		To		Declared Value for Carriage		Declared Value for Customs			
-p Airport of Destination:		By To By Currency		Amount of Insurance					
Handling Information:		Chargeable if Bate /		SCI					
No. of -		Glass .		Nature and Quantity of Goods .		Ond. Dimensions or			
&yf&		/V Collect /		Otdsr Charges-					
Charge ~									
Total Other Charges Due Carrier				Shipper certifies that the particulars on the face hereof are correct and that insofar as any part of the consignment contains dangerous goods, such part is properly described by name and is in proper condition for carriage by air according to the applicable Dangerous Goods Regulations-					
Signature of Shipper or his Agent									
Signature of Issuing Carrier or its Agent									

115-4196 2115