

ZADEVA

# SPREMEMBA PRAVILNIKA O DZP V HUMANI MEDICINI

Obveščamo vas, da je bil 28. 7. 2017 v uradnem listu RS št. 41/2017 objavljen Pravilnik o spremembah Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki med drugim spreminja vsebino 3. člena pravilnika iz leta 2014.

3. člen, ki opredeljuje način predložitve vloge, se vsebinsko spreminja tako, da se opušča zahteva po vzporedni oddaji lastnoročno podpisanega spremnega dopisa v primeru, da je vloga poslana prek spletnega sistema CESP in ni podpisana z naprednim elektronskim podpisom, osnovanim na kvalificiranem digitalnem potrdilu (KDP). JAZMP s tem sledi prizadevanjem EMRN za harmonizacijo procesa sprejemanja in obravnave vlog ter splošnemu načelu odprave administrativnih bremen v Republiki Sloveniji.

Predlagamo, da predlagatelji še naprej podpisujejo vloge s KDP, dopustna pa je tudi oddaja vloge, podpisana na drugačen način. Pomembno je, da ob oddaji prek CESP ni več potrebno pošiljanje nikakršne dokumentacije v fizični obliki, razen v primerih, ki jih določa zakonodaja. JAZMP bo v najkrajšem možnem času izdal posodobljeno različico navodil glede predložitve vlog v elektronski obliki.

Vsebina pravilnika je dostopna na tej povezavi: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2017-01-2083/pravilnik-o-spremembah-pravilnika-o-dovoljenju-za-promet-z-zdravilom-za-uporabo-v-humani-medicini>

