



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE
ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE
PRIPOMOČKE

Kersnikova ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel.: (01) 478 62 40
Fax: (01) 478 62 60

Številka: 5363/2004
(BR-049/2004)

Datum: 26.02.2004

IMETNIKOM DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zadeva: Navodilo za uporabo zdravil v jezikih manjšin

Spoštovani!

Poslanka Maria Pozsonec je v parlamentu izrazila pobudo, da bi zdravila imela navodila za uporabo tudi v madžarščini, kajti to bi prispevalo k njihovi varnejši uporabi. Minister za zdravje dr. Dušan Keber se je zavzel, da bi uporabnike na območjih manjšin oskrbovali s prevodi slovenskega navodila v madžarski oziroma italijanski jezik. Zato Agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke na predlog ministra za zdravje želi vzpodbuditi imetnike dovoljenja za promet z zdravili k pripravi prevodov navodil v jezika manjšin.

Ker ni pravne podlage, na osnovi katere bi navodilo v madžarščini oz. italijanščini zahtevali in preverjali v regulatornih postopkih in ker nimamo niti kadrovskih niti drugih virov za njihovo preverjanje, predlagamo naslednje:

Imetniki dovoljenj za promet naj s prevodi navodil v madžarski/italijanski jezik oskrbijo lekarne dvojezičnega območja. Farmacevti ob izdaji zdravila na željo uporabnika oziroma po predhodnem poizvedovanju uporabniku vročijo tudi ustrezen prevod, vendar ga ob tem opozorijo, da je uradno veljavno le slovensko navodilo.

Besedilo prevedenega navodila mora biti povsem identično odobrenemu slovenskemu navodilu in ne sme dodatno vsebovati nobenih prvin oglaševanja. Prevodi morajo biti označeni tudi z naslednjo navedbo:

"Skladnosti prevoda slovenskega navodila v madžarski oziroma italijanski jezik ni preverila Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke."

Besedila prevodov navodil ne smejo biti na voljo samopostrežno npr. na pultu lekarne ali v čakalnici ambulante oziroma na kakršenkoli drug način, s katerim bi lahko prišlo do nedovoljenega oglaševanja zdravil na recept, ampak smejo biti vročena samo ob izdaji ustreznega zdravila.

Madžarska navodila zdravil z dovoljenjem za promet, pridobljenim po centraliziranem postopku, bodo po 1.5.2004 dostopna tudi na spletni strani Evropske agencije za vrednotenje zdravil EMEA: <http://www.emea.eu.int>, italijanska besedila pa so na tej spletni strani že na voljo.

Lepo pozdravljeni!

Pripravila:
Barbara Razinger-Mihovec, mag. farm.



prof. dr. Stanislav Primožič, mag. farm.
DIREKTOR

V vednost:
Lekarniška zbornica Slovenije