



RAZVID UPRAVNIH POSTOPKOV JAVNE AGENCIJE RS ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

I. Sektor za farmacevtsko nadzorstvo:

- postopek za izdajo dovoljenja za vnos/uvoz zdravil za uporabo v humani medicini;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za izdelavo zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z zdravili;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe z krvjo;
- postopek za izdajo dovoljenja in ocenjevanje pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami;
- postopek za izdajo FSC in GMP certifikatov;
- postopek za dejavnost uradne kontrole kakovosti zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos rizičnih zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravilnih učinkovin;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravilnih zelišč;
- postopek za paralelni uvoz zdravil;
- postopek za izdajo dovoljenj za uvoz/izvoz prepovedanih drog;
- vpis v evidenco in pečatenje evidenc o prepovedanih drogah;
- postopek za odobritev drugačnega označevanja zdravila za posamezne serije zdravil v izjemnih primerih;

- postopek vpisa v register izdelovalcev medicinskih pripomočkov;
- postopek vpisa v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na debelo;
- postopek vpisa v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni;
- postopek vpisa v register izdelovalcev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- postopek vpisa v register dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na debelo;
- postopek vpisa v register dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na drobno v specializirani prodajalni;
- postopek izbrisa iz registra izdelovalcev medicinskih pripomočkov;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na debelo;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet z medicinskimi pripomočki na drobno v specializirani prodajalni;

- postopek izbrisa iz registra izdelovalcev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na debelo;
- postopek izbrisa iz registra dobaviteljev in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov – promet na drobno v specializirani prodajalni.

II. Sektor za medicinske pripomočke:

- postopek razvrstitve izdelkov med medicinske pripomočke;
- postopek razvrstitve izdelkov med in vitro diagnostične medicinske pripomočke;
- postopek za vpis v register medicinskih pripomočkov;
- postopek za vpis v register in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- sprejem in evidentiranje neželenih učinkov medicinskih pripomočkov;
- postopek priglasitve kliničnih preskušanj za medicinske pripomočke.

III. Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini:

- postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za prenos dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek prenehanja dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek razvrščanja izdelkov med zdravila;
- sprejem poročil in evidentiranje neželenih učinkov zdravil;
- postopek v zvezi s priglasitvijo/odobritvijo kliničnega preizkušanja.

VI. Sektor za farmakoekonomiko:

- postopek določitve najvišje določene cene zdravil;
- postopek določitve izredne višje dovoljene cene zdravil.

V. Sektor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini:

- postopek za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopke za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopke za prenos dovoljenja za promet z zdravilom;
- postopek za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom;
- razvrščanje izdelkov med zdravila;
- sprejem poročil in evidentiranje neželenih učinkov zdravil;
- postopek v zvezi s priglasitvijo/odobritvijo kliničnega preizkušanja;
- postopek za izdajo dovoljenja za uvoz/vnos zdravil.

Št. dok.: 01-56/2009-1
Ljubljana, 19.1.2009



M. Cvelbar
Dr. Martina Cvelbar, mag.farm., spec.
DIREKTORICA