

Št.dopisa: 01-147/2008-1
Datum: 3.9.2008**VSEM FARMACEVTSKIM DRUŽBAM IN
VELEDROGERIJAM**

Spoštovani!

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) želi usmeriti pozornost farmacevtskih družb v dejstvo, da na našem trgu še vedno niso avtorizirana vsa zdravila, ki jih potrebujemo za varovanje javnega zdravja. Zakon o zdravilih je predvidel seznam nujno potrebnih zdravil, ki trenutno vključuje ca 70 zdravil in ki ga navajamo v prilogi. Ta seznam je podlaga za pridobitev dovoljenja za uvoz/vnos.

Cilj aktivnosti JAZMP na tem področju je zmanjšati število neavtoriziranih zdravil in spodbuditi proizvajalce zdravil, da v Republiki Sloveniji avtorizirajo in dajo na trg svoje izdelke iz tega nabora zdravil. Razlog za doseganje tega cilja je krepitev varovanja javnega zdravja in dodelitev ustreznega pravnega statusa zdravilom, ki na ta način dobijo celovito pravno podlago za terapevtsko uporabo. V sedANJI ureditvi je namreč za vsako uporabo zdravila, ki nima dovoljenja az promet, osebno odgovoren zdravnik, ki ga predpiše. To često odvrne terapevte od predpisovanja teh zdravil predvsem v primerih, v katerih bi dano zdravilo lahko bilo zdravilo izbora.

JAZMP bo v primerih izraženega interesa za avtorizacijo navedenih izdelkov pri vsaki od izraženih pobud proizvajalcev teh zdravil za pridobitev dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji iskala možnosti za učinkovit potek regulatornih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v okviru predpisov.

Nabor zdravil je naveden v prilogi.

Lepo pozdravljeni,


dr. Martina Čvelbar, mag.farm., spec.
Direktorica