

Številka: 432-0210/2009
Datum: 29. 12. 2009

Opremljanje zdravil za uporabo v humani medicini, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in so razvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil, z navodilom za uporabo v slovenskem jeziku in nalepko v slovenskem jeziku

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) s tem obvestilom podaja napotke za izvajanje določb Pravilnika o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06) in Pravilnika o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 30/09) na področju opremljanja nujnih zdravil, ki se lahko izdajajo tudi na zdravniški recept v lekarnah, z navodili za uporabo in nalepkami v slovenskem jeziku.

Z dnem 1. 1. 2010 se postopek na področju opremljanja zdravil z navodili za uporabo in nalepkami v slovenskem jeziku poenostavi in izvaja, kot sledi:

V vlogi za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki so razvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini in ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji (obrazec 3), ki jo obravnava Sektor za farmacevtsko nadzorstvo, Oddelek za regulativo dejavnosti, bo potrebno v prilogi, »Izjava predlagatelja o opremljanju zdravila« navesti naslednje:

- ime pravne oziroma fizične osebe, ki bo opravljala dejavnost opremljanja (delne ali celotne izdelave zdravil), ob zagotovitvi, da ima ta oseba dovoljenje JAZMP ali drugega pristojnega organa države članice EU za izdelavo zdravil (opremljanje zdravil). Za opremljanje ne bo več potreben dodaten sklep JAZMP, ki dovoli tovrstno izvajanje dejavnosti;
- od JAZMP potrjeni slovenski prevod navodila za uporabo in besedilo nalepke.

Vloga za potrditev prevoda navodila za uporabo in označevanja (nalepke) mora biti predložena JAZMP, Sektorju za zdravila za uporabo v humani medicini. Zavezanec za predložitev vloge za potrditev prevoda je predlagatelj uvoza/vnosa zadevnega zdravila.

Vloga iz prejšnjega odstavka mora vsebovati:

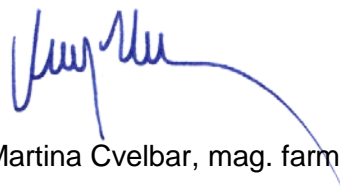
- spremni dopis s potrdilom o plačilu upravne takse,
- povzetek glavnih značilnosti zdravila v angleškem jeziku ali s slovenskim prevodom (v papirni in e-obliki),
- izvirno navodilo za uporabo, praviloma v angleškem jeziku s slovenskim prevodom (v papirni in e-obliki) in
- predlog označevanja (nalepke) ter predlog prevoda navodila za uporabo v slovenskem jeziku, skladen s Pravilnikom o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (v papirni in e-obliki).

Prevod mora biti strokovno, jezikovno in stilistično ustrezen, v njem mora biti upoštevana strokovna terminologija, uveljavljena v Republiki Sloveniji. Kakršnekoli spremembe med predlogom slovenskega besedila in izvirnim besedilom je treba označiti in utemeljiti.

JAZMP, Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini, po izvedenem postopku potrdi navodilo in besedilo nalepke z žigom in datumom potrditve ter parafo odgovorne osebe, ki je vodila postopek.

Predlagatelj uvoza/vnosa zadevnega zdravila mora zagotavljati, da je prevod navodila vedno ustrezno posodobljen in redno vlagati vloge za spremembe prevoda navodila, če se spremeni izvirno navodilo za uporabo.

Lepo pozdravljeni!

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martina Cvelbar', written over a faint circular stamp.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.

direktorica

