

Št. dopisa: 01-146/2008-2  
Datum: 16.11.2009

## VSEM VELETRGOVCEM IN IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI

Spoštovani!

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju JAZMP) je dne 3. 9. 2008 z dopisom št. 01-146/2008-1 pisno opozorila veletrgovce na obveznost javnih storitev veletrgovcev iz 6. točke prvega odstavka 74. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/2006; št. 45/2008, v nadaljevanju ZZdr-1), da zagotavljajo stalen in ustrezen izbor zdravil s katerim zadoščajo zahtevam posameznega geografskega področja in v zelo kratkem času dostavljajo zahtevane dobave na zadevnem območju. Enako, v skladu z 41. točko 6. člena ZZdr-1, velja tudi za imetnike dovoljenj za promet z zdravili.

V skladu s 44. členom ZZdr-1 je dolžnost imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom obvestiti JAZMP o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom najpozneje dva meseca pred uveljavitvijo odločitve o prenehanju opravljanja prometa z zdravilom, razen v primeru višje sile.

Zaradi neupoštevanja določil ZZdr-1 in neustreznega odziva na motnje oskrbe tako s strani imetnikov dovoljenj za promet kot s strani veletrgovcev, prihaja do motenj oskrbe trga z določenimi zdravili in do poznega obveščanja ali ne-obveščanja JAZMP, kot pristojnega organa. S tem se ogroža javno zdravje.

Na podlagi navedenega opozarjamo imetnike dovoljenj za promet z zdravili, da morajo o začasnem ali stalnem prenehanju opravljanja prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom pravočasno obveščati JAZMP. Veletrgovce ponovno opozarjamo in pozivamo, da se v najkrajšem možnem času odzovejo na zahteve po omenjenih zdravilih na podlagi dovoljenja za vnos/uvoz nujno potrebnih zdravil, ki ga bo JAZMP izdala po obravnavi njihove vloge za izdajo le-tega. JAZMP veletrgovcem predlaga, da v svojih vlogah za izdajo dovoljenja za vnos/uvoz vključijo zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v državah članicah EU/EGP.

JAZMP bo redno spremljala izpolnjevanje omenjenih obveznosti in v skladu s 116. in 117. členom ZZdr-1 dosledno izvajala sankcije za prekrške.

Lepo pozdravljeni,



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