

Številka: 432-0172/2009

Datum: 30. 11. 2009

## **Opremljanje z nalepko v slovenskem jeziku zdravil za uporabo v humani medicini, ki so pridobila dovoljenja za promet**

Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo (Uradni list RS, št. 54/06; v nadaljevanju: pravilnik) izjemoma dovoljuje ovojnino zdravila v tujem jeziku, opremljeno z nalepko v slovenskem jeziku.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) s tem dokumentom obvešča o spremembi v načinu dela in podaja navodila za izvajanje določb pravilnika, ki se nanašajo na opremljanje zdravil z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji z nalepkami v slovenskem jeziku.

Z dnem **1.12.2009** Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini ob zaključku postopkov pridobitve in vzdrževanja dovoljenj za promet z zdravili ne bo več potrjeval slovenskih nalepk za opremljanje zdravil v tuji ovojnini, ampak bo vedno potrdil le osnutek zunanje ovojnine v slovenskem jeziku (barvni osnutek ali besedilo zunanje ovojnine).

Če predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Sektorju za zdravila za uporabo v humani medicini predloži izjavo o predvideni prodaji, manjši od 3000 enot zdravila letno (pri zdravilih, ki prvič pridobijo dovoljenje za promet) oziroma izjavo, da je v preteklem letu prodal manj kot 3000 enot zdravila (za zdravila z že izdanim dovoljenjem za promet), Sektor za zdravila za uporabo v humani medicini potrdi **samo osnutek** besedila zunanje ovojnine, ki je sestavni del dovoljenja za promet z zdravilom.

Po **1. 12. 2009** nalepka v slovenskem jeziku ne bo več sestavni del dovoljenja za promet z zdravilom.

Vloge za odobritev besedila nalepke in opremljanja zdravil v tuji ovojnini z nalepko v slovenskem jeziku bo po tem datumu obravnaval Sektor za farmacevtsko nadzorstvo.

Vloga za opremljanje zdravila z dovoljenjem za promet mora biti naslovljena na Sektor za farmacevtsko nadzorstvo in mora vsebovati:

- dopis;
- letni spremni načrt porabe zdravila;
- za zdravila, ki imajo dovoljenje za promet več kot eno leto, poročilo o porabi zdravila v preteklem letu z navedenimi serijami zdravila (npr. 300 kosov zdravila – št. serije x);
- podatke o izdelovalcu, ki bo opremljal zdravilo v ovojnini v tujem jeziku držav članic EU v latinici z nalepko v slovenskem jeziku, s priloženim dovoljenjem za izdelavo zdravil oziroma potrdilom o izvajanju dobre proizvodnje prakse (GMP certifikat), ki ne smeta biti starejša od 3 let in iz katerih je razvidno, da lahko izdelovalec opravlja dejavnost opremljanja oziroma podatke o izdelovalcu z izjavo, da je izdelovalec že odobren v dokumentaciji za dovoljenje za promet z zdravilom;
- potrjen osnutek besedila ovojnine v slovenskem jeziku (z žigom JAZMP);
- predlog nalepke v slovenskem jeziku v skladu s 13. členom pravilnika;
- če vlogo predloži pooblaščen oseba imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, mora predložiti pooblastilo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom
- potrdilo o plačilu upravne takse (17,73 EUR).

Vloga lahko vsebuje podatke za več zdravil istega imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, če jih bo opremljal isti izdelovalec.

Vloga ne sme vključevati zdravil, ki so predmet 3. točke drugega odstavka 77. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08), za katera bo JAZMP izdala posebna navodila.

Prosimo, da predlagatelj pri pripravi nalepke v slovenskem jeziku upošteva naslednje:

- podatki na tuji ovojnini morajo biti skladni z odobrenimi podatki na osnutku besedila zunanje ovojnine in s podatki na predlogu nalepke v slovenskem jeziku;
- ime zdravila na tuji ovojnini mora biti enako kot odobreno ime v Republiki Sloveniji. Če je ime zdravila sestavljeno iz INN ali drugega splošnega imena zdravilne učinkovine, ki mu sledi blagovna znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, se vse jezikovne različice INN ali drugega splošnega imena zdravilne učinkovine štejejo kot enako ime (npr. Paclitaxel MAH je enako kot Paklitaksel MAH)

V primeru, da je v preteklem letu prodaja presegla 3000 prodanih enot zdravila, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pripraviti barvni osnutek zunanje ovojnine v slovenskem jeziku in jo priglasiti Sektorju za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z 31. členom pravilnika.

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

Direktorica

