

Številka: 01-0394/2009-2

Datum: 16. 12. 2009

Ptujška ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si**Vsem imetnikom****dovoljenj za promet z zdravili****ZADEVA: Nova Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. 11. 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini**

Nova Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. 11. 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljevanju: Uredba o spremembah) bo nadomestila Uredbi Komisije (ES) št. 1084/2003 (MRP in DCP) in št. 1085/2003 (CP) z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Uredba o spremembah se bo začela uporabljati 1. 1. 2010 za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku (CP), postopku z medsebojnim priznavanjem (MRP) in decentraliziranem postopku (DCP).

Določbe nove Uredbe o spremembah bodo 1. 1. 2010 vstopile v uporabo tudi za zdravila, ki so v RS pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku.

Uredba Komisije (ES) št. 1084/2003 se bo 1.1.2010 še naprej uporabljala za že predložene formalno popolne priglasitve ali vloge za odobritev sprememb, ki na dan 1. 1. 2010 ne bodo zaključene.

V pripravi je nov obrazec za predložitev vlog za spremembe, ki bo na spletni strani JAZMP predvidoma objavljen v začetku leta 2010.

Prav tako bo predvidoma v prvi polovici leta 2010 objavljena dopolnitev Pravilnika o pristojbinah z vključenimi pristojbinami za letne priglasitve sprememb tipa IA, združevanje sprememb in delitev dela med državami članicami EU. Do takrat se smiselno uporablja veljaven Pravilnik o pristojbinah.

Imetnike dovoljenj za promet z zdravili prosimo, da vloge za spremembe za zdravila, ki imajo v RS dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, pričnejo vlagati na Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke po 15. 1. 2009. Navedeno ne velja nujne spremembe.

Na ravni EU so bili v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili do sedaj sprejeti naslednji dokumenti:

- Uredba o spremembah 1234/2008/ES (v slovenščini):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_2008\\_1234/reg\\_2008\\_1234\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_sl.pdf)

- Uredba o spremembah 1234/2008/ES (v angleščini):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_2008\\_1234/reg\\_2008\\_1234\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2008_1234/reg_2008_1234_en.pdf)
- Osnutek 'Guideline on the operation of the procedures laid down in Chapters II, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products', revizija november 2009:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variations-regulations-developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variations-regulations-developments_en.htm)
- Osnutek 'Guideline on the details of the various categories of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products', revizija november 2009:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variations-regulations-developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variations-regulations-developments_en.htm)
- Osnutek Obrazca za odobritev spremembe dovoljenja za promet z zdravilom ali spremembe predložene dokumentacije (v angleščini):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variations-regulations-developments\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/better-regulation-variations-regulations-developments_en.htm)
- Osnutek skupine CMDh 'Best Practice Guides for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure', revizija oktober 2009: <http://www.hma.eu/96.html>
- 'New best practice guides effective from 1 January 2010 - Commission Regulation (EC) No 1234/2008' skupine CMDv: <http://www.hma.eu/163.html>

Lepo pozdravljeni,

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

direktorica

