

Številka: 01-170/2008-1

Datum: 9.10.2008

## VSEM VELEDROGERIJAM IN IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILI

Spoštovani!

JAZMP ugotavlja, da je v zadnjem času že nekajkrat prišlo do nenadnega pomanjkanja določenih zdravil na slovenskem trgu ne glede na zakonsko obveznost veletrgovcev in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, da zagotavljajo nemoteno preskrbo z zdravili

Zakon o zdravilih (Ur. list RS št. 31/06 in 45/08, v nadaljevanju ZZdr-1) v 41 točki 6. člena določa, da je obveznost javnih storitev obveznost veletrgovcev in imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, da "zagotovijo stalen in ustrezen izbor zdravil s katerimi zadoščajo zahtevam posameznega geografskega področja in v zelo kratkem času dostavljajo zahtevane dobave celotnemu zadevnemu področju".

ZZdr-1 v šesti točki 74. člena določa, da promet na debelo z zdravili lahko opravljajo fizične osebe, ki poleg izpolnjevanja ostalih pogojev, "zagotavljajo stalen in ustrezen izbor zdravil s katerimi zadoščajo zahtevam posameznega geografskega področja in v zelo kratkem času dostavljajo zahtevane dobave celotnemu zadevnemu področju".

ZZdr-1 v členu 44 določa, da mora imetnik dovoljenja za promet o začasnem ali stalnem prenehanju prometa z zdravilom ali motnjah v preskrbi z zdravilom obvestiti organ, pristojen za zdravila najpozneje dva meseca pred uveljavitvijo odločitve o prenehanja prometa z zdravilom razen v primeru višje sile

JAZMP na svoji spletni strani objavlja podatke, prejete od oseb, ki jih zavezujejo določbe 44. člena o napovedanih motnjah v preskrbi in trajnih ali začasnih prenehanjih opravljanja prometa z zdravili (<http://www.jazmp.si>, razdelek "Zdravila na trgu"). JAZMP veletrgovce usmerja na stalno uporabo objavljenih podatkov s ciljem zmanjšanja tveganja za javno zdravje prebivalstva R Slovenije, ki bi nastalo zaradi motenj v preskrbi oziroma prekinitvev ali opustitev opravljanja prometa z zdravili. Pričakujemo, da boste poleg svojih poslovnih podatkov, uporabili tudi podatke JAZMP pridobljene na podlagi določb 44. člena ZZdr-1.

ZZdr-1 določa, da lahko JAZMP z regulatornimi mehanizmi dodeli pravni status zdravilom, ki naj bi nadomestila zdravila, ki jih začasno ne bo na trgu oziroma s trga odhajajo. JAZMP bo na osnovi ocene tveganja za javno zdravje zaradi ne-prihoda na trg, motenj v preskrbi ter začasnega ali trajnega prenehanja opravljanja prometa s posameznimi zdravili sprejemala regulatorne ukrepe prioritarno.


JAZMP opozarja veletrgovce, da obveznost javne službe na izvedbeni ravni vključuje spremljanje lastnih zalog zdravil in ustrezen oziroma pravočasen odziv na zahteve trga. Prepozno ukrepanje ali ne-ukrepanje ogroža javno zdravje in sodi med kršitve zakonodaje.

JAZMP opozarja imetnike dovoljenj za promet z zdravili, da obveznost javne službe na izvedbeni ravni vključuje ustrezen oziroma pravočasen odziv na zahteve trga, obveščanje veletrgovcev ter pravočasno obveščanje v skladu s členom 44 ZZdr-1. Člen 19 ZZdr-1A določa, da je imetnik dovoljenja za promet odgovoren za dajanje zdravila v promet, 45. člen pa določa, da se dovoljenje za promet lahko odvzame, če zdravilo tri zaporedna leta dejansko ni bilo v prometu.

Člen 11 in člen 12 Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o zdravilih (ZZdr-1A) (Ur.list RS št. 45/08) predvidevata sankcije za pravne in fizične osebe, če ravnajo v nasprotju s členom 44 in členom 74 ZZdr-1.

V zvezi z zgoraj navedenim pozivamo veletrgovce in imetnike dovoljenj za promet z zdravili, da ravnajo v skladu z obveznostmi, ki jih nalaga ZZdr-1 in pravočasno ukrepajo v cilju preprečitve pomanjkanja posameznih zdravil in preprečitve ogrožanja javnega zdravja. To naj vključuje tudi ustrezno komunikacijo v okviru gospodarskih družb in drugih oseb v distribucijski verigi zadevnih zdravil v R Sloveniji in komunikacijo z organom, pristojnim za zdravila. Slednje je bistveno še posebej v primerih, v katerih so za nadomestitev zdravil potrebne tudi spremembe pravnega statusa zdravil, regulatorno svetovanje oziroma druge regulatorne odločitve.



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