

Številka: 01-0120/2009-1

Datum: 12. 3. 2009

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke

Ptujska ulica 21, SI-1000 Ljubljana

t +386 (0)8 2000 500

f +386 (0)8 2000 510

info@jazmp.si

www.jazmp.si

**Vsem imetnikom  
dovoljenja za promet z zdravilom**

**ZADEVA: Obdobje prihoda zdravil na trg**

Spoštovani!

V Zakonu o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08, v nadaljevanju: zakon) je v prvem odstavku 45. člena opredeljeno, da se za zdravilo, ki tri zaporedna leta po izdaji dovoljenja dejansko ni bilo v prometu, dovoljenje za promet odvzame, razen v izredno upravičenih primerih in za potrebe varovanja javnega zdravja.

Glede na to, da je določba pričela veljati 8. aprila 2006, vse imetnike dovoljenj za promet z zdravilom pozivamo, da Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) posredujete, najkasneje do 7. aprila 2009, seznam zdravil, ki so predmet prvega odstavka 45. člena zakona.

Dovoljenje za promet z zdravilom ostane veljavno, če je vsaj eno pakiranje ene jakosti zdravila na voljo pri imetniku dovoljenja za promet na debelo z zdravili oz. pri veletrgovcu z zdravili. Pri uporabi te zakonske določbe se upošteva krovno dovoljenje za promet z zdravilom, kar pomeni, da se vsa dovoljenja za promet, ki nastanejo kot razširitev osnovnega dovoljenja za promet (npr. nova terapevtska indikacija, nova jakost, nova farmacevtska oblika, itn.) obravnavajo kot del istega dovoljenja za promet.

Obenem vas želimo opozoriti na drugi odstavek 45. člena zakona, ki dopušča, da lahko organ, pristojen za zdravila, v izrednih upravičenih primerih in za potrebe varovanja javnega zdravja izjemoma ne odvzame dovoljenja za promet z zdravilom.


Dodatna pojasnila glede zadevne določbe so na voljo tudi v podrobnejših navodilih 'Notice to Applicants', poglavju 1, razdelku 2.4.2, ki jih je Evropska komisija objavila na spletni strani:

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a\\_chap1\\_2005-11.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2005-11.pdf).

V kolikor boste uporabili možnost navedbe drugega odstavka 45. člena zakona in upravičili, da gre za izredne primere in za potrebe varovanja javnega zdravja, pa vlogo/prošnjo vključno s seznamom zdravil v prilogi posredujte na JAZMP, v Sektor za farmacevtsko nadzorstvo, ki bo odločal o upravičenosti vaših navedb in bo ustrezno zaključil postopek.

Lepo pozdravljeni,



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