

Številka: 01-53/2007
Datum: 15. 11. 2007

Plujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

VSEM PREDLAGATELJEM

Zadeva: Obvestilo predlagateljem glede veljavnosti dovoljenja za promet in trženja zdravil, katerih dokumentacija ne bo dograjena v skladu s 123. členom Zakona o zdravilih

Spoštovani!

V skladu z Aktom o pogojih pristopa Češke republike, Republike Estonije, Republike Cipra, Republike Latvije, Republike Litve, Republike Madžarske, Republike Malte, Republike Poljske, Republike Slovenije in Slovaške republike in prilagoditvah Pogodb, na katerih temelji Evropska unija (pristopna pogodba k Evropski uniji) in 123. členom Zakona o zdravilih (ZZdr-1) (Uradni list RS, št. 31/06 - v nadaljnjem besedilu: zakon) mora biti dokumentacija za vsa zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet pred uveljavitvijo Zakona o zdravilih in medicinskih pripomočkih (Uradni list RS št. 101/99, 70/00, 7/02, 13/02-ZKrm, 67/02 in 47/04-ZdZPZ) ter na njegovi podlagi izdanih predpisov, dograjena v skladu s pravnim redom Evropske unije do 31.12.2007.


Če je zdravilo v prometu v nasprotju z zakonom in na njegovi podlagi izdanimi predpisi oziroma predpisi Evropske unije o zdravilih, določba 48. člena zakona predpisuje, da organ, pristojen za zdravila, odvzame dovoljenje za promet po uradni dolžnosti. Imetnike dovoljenj za promet z zdravili obveščamo, da bo Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke kot organ, pristojen za zdravila, po 1.1.2008 odvzela dovoljenja za promet za tista zdravila, katerih dokumentacija ne bo dograjena v skladu s predpisi do 31.12.2007. Po odvzemu dovoljenja za promet takšno zdravilo ne bo smelo biti več v prometu.

Zdravila so lahko v prometu samo pod pogoji, ki jih določa 17. člen zakona in izjemoma pod pogoji, ki so določeni v 50. členu zakona.

Posebej opozarjamo, da se določba 50. člena zakona ne nanaša na zdravila, ki jim je odvzeto dovoljenje za promet.

Lepo pozdravljeni.




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