

Številka: 11-19/2011-1  
Datum: 19. 12. 2011

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

## RAZVRŠČANJE IZDELKOV – navodilo predlagateljem

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) je pristojni organ za razvrščanje izdelkov, za katere obstaja dvom, ali se razvrščajo med zdravila ali v druge skupine izdelkov, kot so npr. medicinski pripomočki, prehranska dopolnila ali kozmetični proizvodi.

Osebe, ki se želijo ukvarjati z dejavnostjo izdelave ali prodaje, morajo najprej ugotoviti, kateri definiciji (definiciji zdravila, medicinskega pripomočka, prehranskega dopolnila, kozmetičnega proizvoda, ...) ustreza izdelek, ki ga želijo izdelovati ali tržiti.

**Zdravilo** je vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh ali živalih.

Za zdravilo velja tudi vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ljudeh ali živalih ali se daje ljudem ali živalim z namenom, da bi se ponovno vzpostavile, izboljšale ali spremenile fiziološke funkcije prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali da bi se določila diagnoza. Za ureditev zdravil glejte [http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r00/predpis\\_ZAKO4280.html](http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r00/predpis_ZAKO4280.html).

**Medicinski pripomoček** je vsak instrument, aparatura, naprava, programska oprema, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji z dodatki, ki jih je proizvajalec medicinskih pripomočkov predvidel izrecno za uporabo pri diagnostiki oziroma v terapevtske namene, ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega na farmakološki, imunološki ali metabolični način, vendar pa so mu lahko ti procesi pri njegovem delovanju v pomoč. Za natančnejšo definicijo in ureditev medicinskih pripomočkov glejte [http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r03/predpis\\_ZAKO5503.html](http://zakonodaja.gov.si/rpsi/r03/predpis_ZAKO5503.html).

**Prehranska dopolnila** so koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki se dajejo v promet v farmacevtskih oblikah (tabletah, kapsulah, kapljicah, itd.), tako da se jih lahko uživa v odmerjenih majhnih količinskih enotah. Kot že samo ime pove, gre pri prehranskih dopolnilih za izdelke, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano in ne zdraviti ali preprečevati bolezni ter bolezenskih stanj in po definiciji ne ustrezajo zdravilom.

Za ureditev prehranskih dopolnil je pristojno Ministrstvo za zdravje, glejte [http://www.mz.gov.si/si/delovna\\_podrocja/javno\\_zdravje/sektor\\_za\\_varnost\\_in\\_zdravstveno\\_ustreznost\\_hrane/podrocja\\_varne\\_hrane\\_splosno/prehranska\\_dopolnila/](http://www.mz.gov.si/si/delovna_podrocja/javno_zdravje/sektor_za_varnost_in_zdravstveno_ustreznost_hrane/podrocja_varne_hrane_splosno/prehranska_dopolnila/)

**Kozmetični proizvodi** so snovi ali pripravki, ki so namenjeni nanašanju na zunanje dele človeškega telesa (povrhnjico, lasišče, nohte, ustnice ali zunanja spolovila) ali na zobe in sluznico v ustni votlini, da jih očistijo, odišavijo ali zaščitijo, jih ohranijo v dobrem stanju, spremenijo njihov videz ali odpravijo neprijeten telesni vonj.

Za ureditev kozmetičnih proizvodov je pristojen Urad RS za kemikalije, glejte: [http://www.uk.gov.si/si/delovna\\_podrocja/kozmeticni\\_proizvodi/](http://www.uk.gov.si/si/delovna_podrocja/kozmeticni_proizvodi/)

Glede na odločbe Evropskega sodišča, povzete v 21. členu Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 86/08), je treba obravnavati vsak izdelek posebej, pri njegovi razvrstitvi pa je treba upoštevati:

- sestavo izdelka
- ali ima izdelek oziroma njegove sestavine farmakološke učinke
- pripisovanje učinkov (neposrednih ali posrednih)
- predstavitev izdelka (dokončni vtis, ki ga izdelek naredi na potrošnika)
- možne neželene učinke in povezana tveganja zaradi daljše uporabe
- poznavanje izdelka s strani potrošnikov
- najnovejša znanstvena spoznanja.

Za razvrstitev izdelka glede njegove **sestave** veljata Pravilnik o razvrstitvi zdravilnih rastlin (Uradni list RS, št. 103/08) <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=2008103&stevilka=4369> in Pravilnik o razvrstitvi vitaminskih in mineralnih izdelkov za peroralno uporabo, ki so v farmacevtskih oblikah, med zdravila (Uradni list RS, št. 86/08) <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200886&stevilka=3733>.

**Za razvrstitev izdelka je poleg sestave bistvena njegova predstavitev oziroma namembnost.** Če je izdelek na embalaži, v navodilu za uporabo, promocijskih materialih, na spletnih straneh, ustno ali kakorkoli drugače predstavljen z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni in bolezenskih stanj tako, da poprečni potrošnik dobi vtis zdravila, se razvršča med zdravila. **To velja tudi za izdelke naravnega izvora.** V tem primeru ne sme biti v prometu, dokler zanj ni pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08).

7. člen Zakona o zdravilih določa, da če izdelek po definiciji in ob upoštevanju vseh njegovih značilnosti lahko hkrati sodi v opredelitev zdravila in v opredelitev izdelka, ki je predmet drugih predpisov, se v primeru dvoma uporabijo določbe tega zakona.

O opredelitvi iz prejšnjega odstavka odloča JAZMP v upravnem postopku s posebnim ugotovitvenim postopkom.

**Vloga za razvrstitev izdelka** mora biti naslovljena na JAZMP in mora vsebovati spremni dopis ter naslednje dokumente:

- seznam in kazalo predložene dokumentacije;
- podatke o namenu trženja in predlog razvrstitve z utemeljitvijo, zakaj naj bi izdelek ustrežal definiciji skupine, v katero se predlaga razvrstitev;
- proizvajalčevo dokumentacijo o točni kakovostni in količinski sestavi izdelka (v angleškem ali slovenskem jeziku). Za zdravilne rastline je treba navesti tudi latinsko ime rastline, dela rastline in točni opis pripravka (npr. razmerje droga: ekstrakt, uporabljeno ekstrakcijsko topilo, sestavine s poznanim učinkom);
- besedilo originalnih označb izdelka in navodil za uporabo (v angleškem ali slovenskem jeziku);
- predlog besedila slovenske označbe in navodil za uporabo, skupaj z barvnim osnutkom označb izdelka za slovenski trg;
- promocijski material, če obstaja, sicer pa vsebino predstavitve izdelka potrošnikom, vključno s ciljnimi skupinami;
- mnenje Evropske agencije za varnost hrane, če obstaja, ali drugega pristojnega organa Evropske unije;
- dokazilo o plačilu stroškov postopka razvrščanja.

Če je vložena vloga za razvrstitev več izdelkov, mora biti dokumentacija za vsak izdelek pripravljena kot samostojna celota.

Glede na 23. člen Pravilnika o pristojbinah na področju zdravil (Uradni list RS, št. 65/11) <http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=201165&stevilka=2991> je za vsako strokovno mnenje o razvrstitvi potrebno predložiti potrdilo o plačilu **300 Evrov** za stroške razvrščanja.

Stroške razvrščanja se plača v dobro Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, Ljubljana, na podračun, odprt pri Upravi Republike Slovenije za javna plačila, številka **01100-6000020296**.

### **Postopek razvrščanja**

V skladu s petim odstavkom 2. člena Zakona o zdravilih JAZMP v upravnih zadevah zahteva dopolnitev vloge za razvrstitev v 30 dneh po prejemu vloge, če je ta nepopolna, in določi predlagatelju rok, v katerem jo mora dopolniti. Popolne vloge praviloma obravnava Komisija za zdravila II. Datumi sej komisij za zdravila so objavljeni na spletni strani JAZMP, pri čemer je treba upoštevati, da morajo v skladu s poslovníkom člani komisije prejeti popolne vloge v pregled vsaj tri tedne pred sejo in da je pred tem potreben tudi pregled popolnosti vloge. JAZMP si prizadeva postopke zaključiti v 60 dneh po prejemu popolne vloge.