

Slovenija v vlogi referenčne države članice (RMS) v decentraliziranih postopkih (DCP) pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) sodeluje v DCP postopkih pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom kot RMS. JAZMP si glede na razpoložljiv kader prizadeva prevzeti kar največje število vlog, prednost daje generičnim vlogam.

Z namenom boljšega načrtovanja in razporeditve vlog ter optimalne izrabe razpoložljivih kadrov, so vodje organov pristojnih za zdravila v EU (HMA) leta 2009 sprejeli postopek s katerim predlagatelji zaprosijo države članice za prevzem vloge RMS. **V septembru 2013 smo sprejeli spremembe pravil prevzema vloge RMS v postopkih pridobitve dovoljenja za promet po DCP. Na podlagi omenjenih sprememb lahko predlagatelj kadarkoli zaprosi JAZMP za prevzem vloge RMS v DCP postopku in ne več samo v določenih obdobjih.**

Prošnja za prevzem RMS v DCP postopkih pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom

- Prošnja je treba predložiti na izpolnjenem obrazcu ([request form](#)). Prošnja se lahko predloži kadarkoli in ne več, kot dosedaj, v določenih časovnih obdobjih.
- Izpolnjen obrazec ([request form](#)) je treba poslati izključno na naslov: mrp_dcp@jazmp.si z navedbo »DCP RMS request« v zadevi elektronskega sporočila.
- Obrazec mora vsebovati vse relevantne podatke, vključno s podatki o predvidenih zadevnih državah članicah (CMS) in podatkom o številu paralelnih vlog.
- Predlagatelj mora prošnjo poslati najmanj 9 mesecev pred načrtovano predložitvijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po DCP.
- JAZMP bo predlagatelju odgovorila v najkrajšem možnem času.
- Predlagatelji, ki so prejeli potrditev prevzema RMS s strani JAZMP, morajo v roku dveh tednov odgovoriti ali sprejmejo časovni okvir za predložitev vloge in se tega roka držati. V primeru zamude pri predložitvi vloge, morajo o tem nemudoma obvestiti JAZMP. Predlagatelj mora vlogo RMS ponovno potrditi dva meseca pred načrtovano oddajo vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom po DCP.

JAZMP bo nove informacije sproti objavljala na tej spletni strani.