

OBVESTILO PREDLAGATELJEM O MOŽNOSTI IZDAJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ANGLEŠKIMI BESEDILI ZA VLOGE, KI SO POTEKALE PO MRP/DCP POSTOPKU

Obveščamo vas, da je Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) za zdravila, ki so bila obravnavana v okviru MRP/DCP postopka (RS v vlogi zadevne države članice) in jih predlagatelj v bližnji prihodnosti ne namerava tržiti v Sloveniji, s 1.10.2013 pričela izdajati dovoljenja za promet z zdravili z angleškimi besedili povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo ter osnutki ovojnine (informacije o zdravilu), ki so dogovorjeni ob koncu mednarodnega dela postopka. Dovoljenje za promet bo praviloma izdano za vsako jakost zdravila v najmanjšem pakiranju oziroma v pakiranju, ki ga želi predlagatelj.

JAZMP bo predlagatelja ob zaključku mednarodnega dela postopka MRP/DCP zaprosila za obvestilo ali namerava zadevno zdravilo tržiti v Sloveniji.

- V primeru, da predlagatelj oz. bodoči imetnik dovoljenja za promet zdravilo želi tržiti v RS, je potrebno v 5 dneh po zaključku mednarodnega dela postopka na JAZMP predložiti kakovostne prevode angleških besedil, ki bodo sestavni del dovoljenja za promet.
- V primeru, da bodoči imetnik dovoljenja za promet zdravila ne namerava tržiti v bližnji prihodnosti in bi želel pridobiti dovoljenje za promet z angleškimi besedili informacij o zdravilu, pa je potrebno JAZMP o tem obvestiti v 10 dneh. Če JAZMP po 10 dneh ne bo prejela odgovora, bodo odločbe izdane z angleškimi besedili dogovorjenimi ob zaključku mednarodnega dela postopka.

Pred začetkom trženja zdravila v Sloveniji mora imetnik dovoljenja za promet na JAZMP najmanj 3 mesece pred želenim prihodom na trg oddati vlogo za prigrasitev prevodov besedil v slovenski jezik ter barvnih osnutkov ovojnine. V besedila povzetka glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo in ovojnine je treba vključiti tudi vse morebitne spremembe informacij o zdravilu, ki so se medtem zaključile. Prosimo, da imetnik dovoljenja za promet v spremni dopis vloge za prigrasitev navede vse številke postopkov zaključenih sprememb, ki se nanašajo na spremembe informacij o zdravilu, ter datume zaključkov mednarodnega postopka.