

---

**2530. Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom  
za uporabo v humani medicini**

Na podlagi tretjega odstavka 44. člena, drugega odstavka 56. člena, osmega odstavka 58. člena, sedmega odstavka 62. člena, sedmega odstavka 63. člena, tretjega odstavka 66. člena in drugega odstavka 70. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) ministrica za zdravje izdaja

**P R A V I L N I K**  
**o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo  
v humani medicini****I. SPLOŠNE DOLOČBE****1. člen**

(področje urejanja)

(1) Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 67), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Direktive 2001/83/ES, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 299 z dne 27. 10. 2012, str. 1), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco (UL L št. 316 z dne 14. 11. 2012, str. 38), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES) in Uredbo Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravilom z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 334 z dne 12. 12. 2008, str. 7), zadnjič spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 712/2012 z dne 3. avgusta 2012 o spremembi Uredbe (ES) št. 1234/2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravilom z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 209 z dne 4. 8. 2012, str. 4), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 1234/2008/ES), ureja:

- podrobnejše pogoje, obliko in vsebino vloge ter dokumentacije v postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet z zdravilom) po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku;

- podrobnejše pogoje za postopek z medsebojnim priznavanjem, za decentralizirani postopek in nacionalni postopek pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom;

- podrobnejše pogoje in postopek za napotitvene postopke;
- podrobnejše pogoje dovoljenja za promet z zdravilom s posebnimi pogoji;
- podrobnejše pogoje, obliko in vsebino dokumentacije v postopkih za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku;
- podrobnejše pogoje, obliko in vsebino dokumentacije v postopkih za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku;
- podrobnejši postopek prenosa dovoljenja za promet z zdravilom, dokumentacijo in postopek preverjanja predpisanih pogojev ter drugih dokazil;
- podrobnejšo vsebino vloge in postopek v zvezi s prenehanjem dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Zdravila iz Priloge Uredbe 726/2004/ES in zdravila sirote, kot jih opredeljuje Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000, str. 1), zadnjič spremenjena z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz 251. člena Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom, Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14; v nadaljnjem besedilu: Uredba 596/2009/ES), pridobijo dovoljenje za promet z zdravilom po centraliziranem postopku. Pri teh zdravilih tudi postopki podaljšanja, obravnave sprememb že izdanega dovoljenja za promet z zdravilom in preklica ali začasnega odvzema dovoljenja za promet z zdravilom potekajo na Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA).

(3) Pri pripravi vloge in dokumentacije predlagatelj poleg Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14; v nadaljnjem besedilu: zakon), tega pravilnika in drugih podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi zakona, upošteva natančnejša navodila, ki jih Evropska komisija objavlja v pravilih, ki urejajo zdravila v Evropski uniji »The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 2, Notice to applicants, Medicinal products for human use, European Commission, Directorate General III – Pharmaceuticals and Cosmetics« (spletna stran: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/index_en.htm)), podrobnejše smernice Skupine za usklajevanje (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Centralised Procedure – Human (spletna stran: <http://www.hma.eu/cmdh.html>), znanstvene smernice o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, ki jih je sprejel Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (spletna stran: <http://www.ema.europa.eu/index/indexh1.htm>) in smernice o dobri farmakovigilanci praksi (spletna stran: <http://www.ema.europa.eu/index/indexh1.htm>), v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu. Navedena navodila in smernice JAZMP upošteva pri postopkih pridobitve, spremembah in podaljšanjih dovoljenja za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopkih.

## 2. člen

(opredelitev izrazov)

Poleg opredelitev in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu zakona, se v tem pravilniku uporabljajo tudi naslednji izrazi:

1. **CESP** (*Common European Submission Portal*) je enoten evropski spletni sistem za predložitev elektronskih vlog organom držav članic, pristojnim za zdravila v Evropski uniji (v nadaljnjem besedilu: EU). Dostopen je preko spletne strani <http://cesp.hma.eu>.

2. **Skupni tehnični dokument** (CTD – *Common Technical Document*) je predpisana oblika dokumentacije v postopkih za pridobitev in vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom,

ki jo je sprejela Mednarodna konferenca o usklajevanju tehničnih zahtev za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (ICH – *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

3. **Informacije o zdravilu** so povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo.

4. **Isto zdravilo** pomeni zdravilo z isto kakovostno in količinsko sestavo učinkovine in enako farmacevtsko obliko in je od istega predlagatelja v smislu opredelitve, podane v pravilih iz tretjega odstavka prejšnjega člena.

5. **Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance** (PRAC – *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) je strokovni organ pri EMA, ki je pristojen za ocenjevanje in spremljanje varnosti zdravil za uporabo v humani medicini in je sestavljen iz predstavnikov držav članic EU, posamično imenovanih strokovnjakov, predstavnikov združenj zdravstvenih delavcev in organizacij pacientov.

6. **Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini** (CHMP – *Committee for Medicinal Products for Human Use*) je strokovni organ pri EMA, ki je pristojen za oceno zdravil za uporabo v humani medicini in je sestavljen iz predstavnikov držav članic EU in posamično imenovanih strokovnjakov.

7. **Seznam referenčnih datumov EU in pogostnosti oddaje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil** (v nadaljnjem besedilu: Seznam referenčnih datumov EU) je seznam, ki ga v skladu s sedmim odstavkom 107c. člena Direktive 2001/83/ES objavlja EMA na evropskem spletnem portalu o zdravilih, vzpostavljenem v skladu s 26. členom Uredbe 726/2004/ES.

8. **Skupina za usklajevanje** je skupina, ki deluje v imenu organov, pristojnih za zdravila v državah članicah EU. Preučuje vprašanja, povezana s pridobitvijo in vzdrževanjem dovoljenj za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku ter farmakovigilanco zdravil.

9. **Tehnično ustrezen elektronski format** je format vloge eCTD (elektronska oblika skupnega tehničnega dokumenta) ali NeeS (dogovorjena elektronska oblika, ki ni v formatu e-CTD), ki je skladen s trenutno veljavnimi validacijskimi merili. Specifikacije in validacijska merila za tehnično ustrezne elektronske oblike so objavljene na spletni strani <http://esubmission.ema.europa.eu/>, v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.

## 3. člen

(način predložitve vloge)

(1) Predlagatelj vlogo predloži v obliki skupnega tehničnega dokumenta (v nadaljnjem besedilu: CTD):

- prek enotnega evropskega spletnega sistema CESP v tehnično ustreznem elektronskem formatu, če je podpisana z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim digitalnim potrdilom,

- prek enotnega evropskega spletnega sistema CESP v tehnično ustreznem elektronskem formatu in z vzporedno vloženim spremnim dopisom v pisni obliki, če ni podpisana z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim digitalnim potrdilom,

- zapisano na optičnem nosilcu, če je v tehnično ustreznem elektronskem formatu s spremnim dopisom v pisni obliki ali

- v pisni obliki, če ni v tehnično ustreznem elektronskem obliki.

(2) Za datum prejema vloge se šteje datum, ko JAZMP prejme vlogo na enega od načinov iz prejšnjega odstavka.

(3) Če predlagatelj vlogo iz prejšnjega odstavka odda na več kot enega od načinov iz prvega odstavka tega člena, JAZMP obravnava izvod vloge, predložen:

- prek enotnega evropskega spletnega sistema CESP, če ta obstaja;

- zapisano na optičnem nosilcu, če ta obstaja,

ostale izvode vloge pa označi kot dvojnik in arhivira brez nadaljnje obravnave.

(4) Podrobnejša navodila glede predložitve vloge so objavljena na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) (<http://www.jazmp.si>), v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.

(5) JAZMP lahko od predlagatelja zahteva na vpogled izvirnike posameznih dokumentov, ki se zahtevajo v vlogi.

(6) Predlagatelj vlogo predloži v slovenskem ali angleškem jeziku, če s tem pravilnikom ni drugače določeno.

#### 4. člen

##### (obveščanje javnosti)

JAZMP na svoji spletni strani obvešča javnost:

- o dovoljenju za promet z zdravilom, skupaj z zadnjim veljavnim navodilom za uporabo in povzetkom glavnih značilnosti zdravila,

- o pogojih, določenih z dovoljenji za promet, izdanimi na podlagi 36. do 38. člena tega pravilnika, skupaj z roki za izpolnitev teh pogojev za vsako zdravilo,

- z javnim poročilom o oceni zdravila, ki se dopolni vedno, ko so na voljo novi podatki, ki so pomembni za vrednotenje kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zadevnega zdravila. Pred objavo se izbrišejo vsi podatki poslovno zaupne narave.

## II. PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

### A. Vsebina vloge

#### 5. člen

##### (vsebina vloge)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje v splošnem delu naslednje podatke in dokumente, ki jih predlagatelj redno posodablja do zaključka postopka:

- ime, naziv in naslov predlagatelja, shemo z navedbo vseh proizvajalcev in mest proizvodnje zdravila in učinkovin;

- ime zdravila;

- podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila, z navedbo mednarodnega nelastniškega imena (INN), ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, kadar tako ime obstaja, ali navedbo drugega nelastniškega oziroma ustreznega kemijskega imena;

- oceno možnih tveganj za okolje, ki jih predstavlja zdravilo. Vpliv na okolje je treba oceniti in za vsak primer posebej sprejeti posebne ureditve za omejevanje tega vpliva;

- opis postopka proizvodnje;

- terapevtske indikacije, kontraindikacije in neželene učinke;

- odmerjanje, farmacevtsko obliko, postopek in pot uporabe zdravila ter pričakovani rok uporabnosti;

- navedbo razlogov za previdnostne in varnostne ukrepe pri shranjevanju zdravila, pri dajanju zdravila pacientom ter pri odlaganju odpadkov, skupaj z navedbo vseh možnih tveganj, ki jih zdravilo predstavlja za okolje;

- opis kontrolnih metod, ki jih uporablja proizvajalec;

- pisno potrdilo, da je proizvajalec zdravila z izvedbo presoje preveril skladnost proizvodnje učinkovine z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za vhodne snovi. Pisno potrdilo vsebuje datum presoje in izjavo, da je presoja potrdila skladnost proizvodnje v skladu z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse;

- rezultate farmacevtsko-kemijskih in bioloških preskusov, nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov in kliničnih preskušanj;

- povzetek sistema farmakovigilance, ki vsebuje:

- dokazilo, da ima predlagatelj na voljo osebo, odgovorno za farmakovigilanco,

- navedbo države članice EU, kjer oseba, odgovorna za farmakovigilanco, prebiva in izvaja naloge farmakovigilance,
- kontaktne podatke osebe, odgovorne za farmakovigilanco,

- podpisano izjavo predlagatelja, da ima vire in sredstva, potrebna za izvajanje nalog in odgovornosti v skladu z zahtevami iz naslova IX Direktive 2001/83/ES in

- podatek o mestu, kjer se hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance za zdravilo;

- načrt za obvladovanje tveganj z opisom sistema obvladovanja tveganja, ki ga bo predlagatelj uvedel za zadevno zdravilo, skupaj s povzetkom načrta. Načrt za obvladovanje tveganj z opisom sistema obvladovanja tveganja je sorazmerno z ugotovljenimi in možnimi tveganji zdravila ter potrebo po podatkih o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom;

- izjavo, iz katere je razvidno, da so klinična preskušanja, opravljena zunaj EU, izvedena v skladu z zahtevami predpisov o kliničnih preskušanjih;

- povzetek glavnih značilnosti zdravila, osnutek zunanje in stične ovojnine zdravila ter navodilo za uporabo;

- dokazilo, da ima proizvajalec dovoljenje za proizvodnjo zdravil;

- kopije vseh dovoljenj za promet z zdravilom, pridobljenih v drugih državah članicah EU ali v tretjih državah skupaj s povzetki vseh varnostnih podatkov, tudi tistih iz rednih posodobljenih poročil o varnosti, če so na voljo, in poročil o domnevnih neželenih učinkih, skupaj s seznamom tistih držav članic EU, v katerih je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom predložena v skladu z Direktivo 2001/83/ES in je v postopku vrednotenja, skupaj s kopijami povzetkov glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo, ki so jih odobrili pristojni organi držav članic EU; podrobne razloge za zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom v državah članicah EU ali v tretjih državah.

(2) K farmacevtsko-kemijskemu in biološkemu delu, nekliničnemu farmakološko-toksikološkemu in kliničnemu delu so priložena tudi strokovna mnenja v obliki povzetkov in pregledov, ki jih pripravijo strokovnjaki iz 14. člena tega pravilnika.

(3) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje vse obstoječe upoštevne podatke, tako ugodne kot neugodne, ki so pomembni za oceno razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila. Predlagatelj je odgovoren za verodostojnost podatkov.

### B. Vrste vlog

#### 6. člen

##### (vrste vloge)

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom je lahko:

1. Vloga v skladu s 44. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila in
- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o kliničnem preskušanju zdravila.

2. Vloga v skladu s 44. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,

- omejene lastne podatke o nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila, ki jih dopolnjujejo podatki iz literature, in

- omejene lastne podatke o kliničnem preskušanju zdravila, ki jih dopolnjujejo podatki iz literature.

3. Vloga v skladu s prvim odstavkom 45. člena zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila in

- namesto podatkov o nekliničnem farmakološko-toksikološkem ali kliničnem preskušanju zdravila ali obojem sklic

na popolno dokumentacijo referenčnega zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji ali katerikoli drugi državi članici EU. Predložene morajo biti študije biološke uporabnosti v skladu s smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika, če je glede na obliko zdravila to potrebno.

4. Vloga v skladu s šestim odstavkom 45. člena zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,
- namesto dela podatkov o nekliničnem farmakološko-toksikološkem ali kliničnem preskušanju zdravila ali obojem sklic na popolno dokumentacijo referenčnega zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji ali katerikoli drugi državi članici EU. Predložene morajo biti študije biološke uporabnosti v skladu s smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika, če je glede na obliko zdravila to potrebno,
- lastne rezultate ustreznih nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov ali kliničnih preskušanj zdravila, ki dopolnjujejo podatke, na katere se predlagatelj sklicuje.

6. Vloga v skladu s 47. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,
- podatke iz literature o nekliničnem farmakološko-toksikološkem preskušanju zdravila in
- podatke iz literature o kliničnem preskušanju zdravila.

Podatki iz literature morajo biti objavljeni v javno dostopnih publikacijah, ki po zgradbi in vsebini ustrezajo namenu tega dela dokumentacije. Če nekateri podatki, opisani v literaturi, niso zadostni, predlagatelj predloži utemeljitev, da so sestavine zdravila dobro znane, da je znana njihova učinkovitost in sprejemljiva varnost in da sta kljub temu, da določeni podatki niso predloženi, varnost in učinkovitost zdravila zagotovljeni. To mora biti razvidno tudi iz strokovnih mnenj v pregledih in povzetkih neklinične farmakološko-toksikološke ter klinične dokumentacije, ki jih pripravijo strokovnjaki iz 14. člena tega pravilnika.

7. Vloga v skladu s 49. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje:

- lastne podatke predlagatelja oziroma proizvajalca o farmacevtsko-kemijskem in biološkem preskušanju zdravila,
- rezultate novih nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov v zvezi s predlagano kombinacijo učinkovin in
- rezultate novih kliničnih preskušanj v zvezi s predlagano kombinacijo učinkovin.

Rezultatov nekliničnih farmakološko-toksikoloških preskusov in kliničnih preskušanj ni treba predložiti za posamezno učinkovino.

8. Vloga v skladu s 50. členom zakona, ki poleg splošnega dela v skladu z določbami prejšnjega člena vsebuje soglasje imetnika dovoljenja za promet z zdravilom z referenčnim zdravilom za uporabo njegove dokumentacije o farmacevtsko-kemijskem in biološkem, nekliničnem farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju zdravila.

(2) Natančnejše zahteve za podatke o vlogah iz prejšnjega odstavka so določene v II. delu Priloge I Direktive 2001/83/ES.

### C. Oblika vloge

#### 7. člen

(oblika vloge)

Podatke in dokumente predlagatelj predloži v obliki CTD, ki obsega pet modulov:

- Modul 1, ki vsebuje podatke iz 8. člena tega pravilnika;
- Modul 2, ki vsebuje povzetek o kakovosti ter preglede in povzetke neklinične in klinične dokumentacije;

– Modul 3, ki vsebuje farmacevtsko-kemijske in biološke podatke;

– Modul 4, ki vsebuje neklinična farmakološko-toksikološka poročila;

– Modul 5, ki vsebuje poročila o kliničnih študijah.

#### 8. člen

(sestava modula 1)

(1) Modul 1 vsebuje:

1.0 spremni dopis;

1.1 izčrpen pregled vsebine celotne dokumentacije (kazalo vseh modulov);

1.2 izpolnjen obrazec za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom;

1.3 informacije o zdravilu:

– predlog besedil povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo;

– barvne osnutke zunanje in stične ovojnine;

– podatke o posvetovanju s ciljnim skupinami pacientov o berljivosti navodila za uporabo;

– informacije o zdravilu iz sedemnajste alineje prvega odstavka 5. člena tega pravilnika, odobrene v drugih državah članicah EU;

– podatke v Braillovi pisavi, skladno z določbami predpisa o označevanju zdravil in o navodilu za uporabo;

1.4 izjave s podpismi in podatki o usposobljenosti strokovnjaka za:

– farmacevtsko-kemijski in biološki del dokumentacije;

– neklinični farmakološko-toksikološki del dokumentacije;

– klinični del dokumentacije;

1.5 posebne zahteve za posamezne vrste vlog v skladu s 6. členom tega pravilnika in navodili iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika;

1.6 oceno tveganja za okolje:

– za zdravila, ki ne vsebujejo gensko spremenjenih organizmov, vendar predstavljajo tveganje za okolje;

– za zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme;

1.7 podatke, ki se nanašajo na obdobje zaščite pri zdravilih sirotah;

1.8 podatke o farmakovigilanci:

– povzetek sistema farmakovigilance;

– načrt za obvladovanje tveganj;

1.9 podatke o kliničnih preskušanjih, če so izvedena izven EU, kadar je to ustrezno;

1.10 podatke o uporabi zdravila v pediatriji.

(2) Sestava modula 1 je podrobneje opredeljena v 9. do 20. členu tega pravilnika.

#### 9. člen

(sestava modula 1 – vsebina vloge in spremni dopis)

(1) Predlagatelj predloži seznam vsebine modulov 1 do 5, ki so predloženi v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Spremni dopis vsebuje podatke o predlagatelju vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov), podatke o zadevnem zdravilu (ime zdravila, mednarodno ne-lastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in številka postopka), podatke o načinu predložitve vloge (preko CESP ali vrsta in število nosilcev elektronskega zapisa ali število fasciklov), opredelitev vrste vloge, datum in podpis odgovorne osebe. Predlagatelj lahko uporabi predlogo Skupine za usklajevanje.

#### 10. člen

(sestava modula 1 – obrazec za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Predlagatelj izpolni obrazec za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v slovenskem ali angleškem jeziku in upošteva predlogo, objavljeno na spletni strani Evropske komisije v pravilih iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Obrazcu iz prejšnjega odstavka so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

#### 11. člen

(sestava modula 1 – povzetek glavnih značilnosti zdravila)

(1) Povzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje podatke v zaporedju kot ga določa 11. člen Direktive 2001/83/ES.

(2) Predlagatelj vključi besedilo, ki od zdravstvenih delavcev izrecno zahteva, naj poročajo o vsakem domnevnem neželenem učinku v skladu s predpisom, ki ureja področje farmakovigilance.

(3) Za zdravila s seznama zdravil, za katera se zahteva dodatno spremljanje varnosti, ki ga v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES objavlja EMA, predlagatelj na začetku povzetka glavnih značilnosti zdravila natisne simbol polnega navzdol obrnjenega trikotnika v črni barvi v skladu s 23. členom Uredbe 726/2004/ES. Simbolu sledita stavek »Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.« in standardna kratka obrazložitev.

(4) Vsebina povzetka glavnih značilnosti zdravila so pripravljena v skladu s smernico o povzetku glavnih značilnosti zdravila Evropske komisije (*A Guideline on Summary of Product Characteristics*), ki je del navodil iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(5) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba praviloma predložiti ločen povzetek glavnih značilnosti zdravila. Besedilo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe, iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi so v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko in, če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(6) Predlagatelj pri vlogah po nacionalnem postopku predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku. Pri vlogah po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila v angleškem jeziku, kakor je bil odobren oziroma predložen v referenčni državi članici EU, pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije pa tudi strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen prevod odobrenega besedila v slovenskem jeziku. V prevodu je upoštevana strokovna terminologija, uveljavljena v Republiki Sloveniji. Kakršnakoli odstopanja med predlogoma povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem in angleškem jeziku predlagatelj označi in utemelji.

#### 12. člen

(sestava modula 1 – označevanje)

Predlagatelj pri vlogah po nacionalnem postopku predloži predloge besedila zunanje in stične ovojnine v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil in navodilo za uporabo v slovenskem jeziku. Pri vlogah po postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku predlagatelj predloži predloge besedila zunanje in stične ovojnine v angleškem jeziku, kakor so bili odobreni oziroma predloženi v referenčni državi članici EU, pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije pa tudi strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen prevod odobrenega besedila v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji. Pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije predlagatelj predloži barvne osnutke ovojnine, ki vključujejo ustrezne podatke v Braillovi pisavi, kadar je to potrebno.

#### 13. člen

(sestava modula 1 – navodilo za uporabo)

(1) Predlagatelj predloži predlog besedila navodila za uporabo v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil in navodilo za uporabo. Pri vlogah po nacionalnem postopku predloži predlog besedila navodila za uporabo v slovenskem jeziku. Pri vlogah po postopku z medsebojnim priznavanjem in

decentraliziranim postopku predloži predlog besedila navodila za uporabo v angleškem jeziku, kakor je bil odobren oziroma predložen v referenčni državi članici EU, pred prihodom zdravila na trg Republike Slovenije pa tudi strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen slovenski prevod odobrenega besedila v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji.

(2) Za vsako farmacevtsko obliko in vsako jakost je treba predložiti ločeno navodilo za uporabo. Navodilo za uporabo je lahko skupno za različne farmacevtske oblike ali jakosti le, če imajo enake ali podobne farmakokinetične lastnosti in se uporabljajo za iste indikacije, imajo enako pot uporabe, iste kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, neželene učinke. Pomožne snovi so v tem primeru navedene za vsako farmacevtsko obliko, in če je potrebno, za vsako jakost posebej.

(3) Berljivost, jasnost, razumljivost in enostavnost navodila za uporabo je treba preveriti v posvetovanju s ciljnimi skupinami pacientov v skladu s predpisom, ki ureja označevanje zdravil in navodilo za uporabo.

#### 14. člen

(sestava modula 1 – strokovnjaki)

Strokovnjaki, ki pripravijo povzetke in preglede v modulu 2, so ustrezno strokovno in tehnično usposobljeni za objektivni opis in vrednotenje rezultatov preskušanj zadevnega zdravila oziroma za uporabo strokovne literature, kar je razvidno iz predloženih podatkov o njihovi izobrazbi, usposobljenosti in poklicnih izkušnjah.

#### 15. člen

(sestava modula 1 – posebne zahteve za različne vrste vlog)

Predlagatelj predloži utemeljitev predloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom glede posebnih zahtev za različne vrste vlog v skladu z navodili iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

#### 16. člen

(sestava modula 1 – ocena tveganja za okolje)

Predlagatelj za zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme, in za zdravila, ki ne vsebujejo gensko spremenjenih organizmov, vendar predstavljajo tveganje za okolje, ki nastanejo zaradi uporabe ali odstranjevanja zdravila, predloži oceno tveganja za okolje v skladu z 2. členom Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L št. 106 z dne 17. 4. 2001, str. 1), zadnjič spremenjene z Direktivo 2008/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2008 o spremembi Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje, glede Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L št. 81 z dne 20. 3. 2008, str. 45).

#### 17. člen

(sestava modula 1 – podatki, ki se nanašajo na obdobje zaščite pri zdravilih sirotah)

Predlagatelj v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom poda podatke v povezavi z obdobjem zaščite pri zdravilih sirotah v skladu z 8. členom Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L št. 18 z dne 22. 1. 2000, str. 1), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES, če so predlagane iste indikacije kot pri zdravilu, ki ima dovoljenje za promet z zdravilom in podeljen status zdravila sirote.

#### 18. člen

(sestava modula 1 – podatki o farmakovigilanci)

Predlagatelj predloži povzetek sistema farmakovigilance, ki vsebuje podatke v skladu s dvanajsto alineo 5. člena tega pravilnika in načrt za obvladovanje tveganj.

## 19. člen

(sestava modula 1 – podatki o kliničnih preskušanjih v tretjih državah in podatki o uporabi zdravila v pediatriji)

(1) Predlagatelj predloži izjavo, iz katere je razvidno, da klinična preskušanja, izvedena v tretjih državah, izpolnjujejo etične zahteve Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (UL L št. 121 z dne 1. 5. 2001, str. 34), zadnjič spremenjene z Uredbo 596/2009/ES, in podatke o teh preskušanjih.

(2) Predlagatelj predloži podatke o uporabi zdravila v pediatriji v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L št. 378 z dne 27. 12. 2006, str. 1), zadnjič spremenjeno z Uredbo (ES) št. 1902/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o spremembah Uredbe 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo (UL L št. 378 z dne 27. 12. 2006, str. 20).

## 20. člen

(sestava modulov 2 do 5 in natančnejša navodila)

Natančnejša oblika in vsebina modulov 2 do 5 ter zahteve za posamezne vrste zdravil so določeni v Prilogi I Direktive 2001/83/ES in v navodilih iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

**Č. Vrste postopkov**

## 21. člen

(vrste postopkov)

(1) Ne glede na vrsto vloge iz 6. člena tega pravilnika, lahko pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki je predmet tega pravilnika, poteka po:

- nacionalnem postopku;
- postopku z medsebojnim priznavanjem ali
- decentraliziranim postopku.

(2) V postopkih iz druge in tretje alineje prejšnjega odstavka je Republika Slovenija lahko referenčna država članica EU ali zadevna država članica EU.

## 22. člen

(nacionalni postopek)

Nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom poteka v skladu s 55. členom zakona.

## 23. člen

(hkratna obravnava v več državah članicah EU)

Kadar JAZMP ugotovi, da vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za isto zdravilo že obravnava druga država članica EU, ustavi postopek in predlaga predlagatelju, da ravna v skladu z določbami prvega odstavka 25. člena tega pravilnika.

## 24. člen

(dovoljenje za promet z zdravilom v drugi državi članici EU)

Kadar JAZMP ugotovi, da je druga država članica EU izdala dovoljenje za promet z zdravilom, ki je predmet vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, zavrže vlogo, razen če je bila ta vložena v skladu z določbami prvega odstavka 25. člena tega pravilnika.

## 25. člen

(postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek)

(1) Postopek z medsebojnim priznavanjem se uporabi, če zdravilo že ima dovoljenje za promet z zdravilom v eni državi

članici EU, predlagatelj pa želi pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom s tem zdravilom še v drugih državah članicah EU.

(2) Decentralizirani postopek se uporabi, če predlagatelj želi hkrati pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom v več državah članicah EU.

(3) V primerih iz prvega in drugega odstavka tega člena predlagatelj predloži vlogo z enako dokumentacijo v vseh teh državah članicah EU. Predlagatelj eno od držav članic EU zaprosi, da v postopku nastopi v vlogi referenčne države in da pripravi poročilo o oceni zdravila.

(4) JAZMP pri postopkih pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom upošteva roke in potek postopkov v skladu s pravili in smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

## 26. člen

(Republika Slovenija kot referenčna država članica EU v postopku z medsebojnim priznavanjem)

(1) Če je predlagatelj dovoljenja za promet z zdravilom za zadevno zdravilo že pridobil dovoljenje za promet z zdravilom po nacionalnem postopku v Republiki Sloveniji in želi začeti postopek z medsebojnim priznavanjem v drugih državah članicah EU, je Republika Slovenija referenčna država članica EU. O tem, da želi začeti postopek, v katerem nastopa Republika Slovenija v vlogi referenčne države, se predhodno uskladi z JAZMP.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zaprosi JAZMP, da pripravi poročilo o oceni zdravila ali, če je to potrebno, dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila z zadnjimi podatki. Pred pripravo poročila imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP predloži posodobljeno dokumentacijo, vključno z vsemi uveljavljenimi in priglasenimi oziroma odobrenimi spremembami.

(3) JAZMP pripravi ali dopolni poročilo o oceni zdravila z zadnjimi podatki v 90 dneh od prejete popolne vloge s posodobljeno dokumentacijo. Poročilo o oceni zdravila skupaj z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo pošlje zadevnim državam članicam EU in predlagatelju.

(4) Če zadevne države članice EU v 90 dneh od prejema dokumentacije iz prejšnjega odstavka odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, o tem obvestijo JAZMP. JAZMP zaključi postopek in o tem obvesti predlagatelja.

(5) Če zadevne države članice EU ne odobrijo poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila ter ovojnine in navodila za uporabo iz tretjega odstavka tega člena zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, se uporabijo določbe 30. člena tega pravilnika.

## 27. člen

(Republika Slovenija kot referenčna država članica EU v decentraliziranem postopku)

(1) Predlagatelj se pred predložitvijo vloge po decentraliziranem postopku, v katerem želi, da Republika Slovenija nastopi kot referenčna država, predhodno uskladi z JAZMP.

(2) JAZMP pripravi osnutek poročila o oceni zdravila, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, navodilom za uporabo in osnutkom ovojnine, v 120 dneh od prejema popolne vloge in jih pošlje zadevnim državam članicam EU in predlagatelju.

(3) Če zadevne države članice EU v 90 dneh od prejema dokumentov iz prejšnjega odstavka odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, o tem obvestijo JAZMP. JAZMP zaključi mednarodni del postopka in o tem obvesti predlagatelja.

(4) Če predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, JAZMP izda dovoljenje za promet z zdravilom v 30 dneh.

(5) Če zadevne države članice EU neodobrijo poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila ter ovojnine in navodila za uporabo iz tretjega odstavka tega člena, zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, se uporabijo določbe 30. člena tega pravilnika.

## 28. člen

(Republika Slovenija kot zadevna država članica EU v postopku z medsebojnim priznavanjem)

(1) Če je v času predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji druga država članica EU že izdala dovoljenje za promet z zdravilom, predlagatelj pa za zadevno zdravilo želi pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, predlagatelj predloži vlogo JAZMP po postopku z medsebojnim priznavanjem, v katerem je Republika Slovenija zadevna država članica EU. Predlagatelj poda izjavo, da je predložena dokumentacija enaka dokumentaciji, ki jo je prejela referenčna država in ostale zadevne države članice EU.

(2) JAZMP se v 90 dneh po prejemu popolne vloge strinja s poročilom referenčne države članice EU o oceni zdravila skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo, razen v primerih iz 30. člena tega pravilnika.

(3) Če predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, JAZMP v 30 dneh izda dovoljenje za promet z zdravilom.

(4) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka JAZMP lahko zaključi postopek in izda dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi informacij o zdravilu v angleškem jeziku, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne namerava takoj dati zdravila v promet in bo predložil informacije o zdravilu v slovenskem jeziku v skladu s 47. členom tega pravilnika.

## 29. člen

(Republika Slovenija kot zadevna država članica EU v decentraliziranem postopku)

(1) V postopku, kjer je Republika Slovenija kot zadevna država članica EU v decentraliziranem postopku, predlagatelj predloži JAZMP vlogo z enako dokumentacijo kot v referenčni in drugih zadevnih državah članicah EU.

(2) JAZMP v 90 dneh od prejema osnutka poročila o oceni zdravila referenčne države članice EU prizna poročilo o oceni zdravila, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo, razen v izjemnih primerih iz 30. člena tega pravilnika, ter o tem obvesti referenčno državo članico EU.

(3) Če predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, JAZMP v 30 dneh izda dovoljenje za promet z zdravilom.

(4) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka JAZMP lahko zaključi postopek in izda dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi informacij o zdravilu v angleškem jeziku, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne namerava takoj dati zdravila v promet in bo predložil besedila informacij o zdravilu v slovenskem jeziku v skladu s 47. členom tega pravilnika.

## 30. člen

(napotitveni postopek Skupine za usklajevanje)

(1) Kadar JAZMP ne odobri poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila ter ovojnine in navodila za uporabo iz 28. oziroma 29. člena tega pravilnika zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, poda podrobne razloge za svojo odločitev in o tem obvesti referenčno državo članico EU, druge zadevne države članice EU in predlagatelja. O razlogih nestrinjanja takoj obvesti tudi Skupino za usklajevanje.

(2) JAZMP ugotovi možna resna tveganja za javno zdravje v skladu s Smernico za opredelitev možnega resnega tveganja za javno zdravje v skladu s členom 29 (1) in (2) Direktive 2001/83/ES (UL C št. 133 z dne 8. 6. 2006, str. 5).

(3) Če države članice EU v 60. dneh od obvestila o razlogih nestrinjanja dosežejo dogovor, referenčna država članica EU zaključi mednarodni del postopka z medsebojnim priznavanjem oziroma decentraliziranega postopka in o tem obvesti predlagatelja. Predlagatelj v petih dneh JAZMP predloži ustrezne prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji. JAZMP postopek konča z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v 30 dneh po zaključku mednarodnega dela postopka.

(4) Ne glede na določbe prejšnjega odstavka JAZMP lahko zaključi postopek in izda dovoljenje za promet z zdravilom na podlagi informacij o zdravilu v angleškem jeziku, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne namerava takoj dati zdravila v promet in bo predložil besedila informacij o zdravilu v slovenskem jeziku v skladu s 47. členom tega pravilnika.

(5) Če države članice EU ne dosežejo dogovora v roku iz tretjega odstavka tega člena, referenčna država članica o zadevi takoj obvesti EMA o uvedbi napotitvenega postopka iz 34. člena tega pravilnika in ji predloži podrobno poročilo glede zadev, o katerih države članice EU niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nesoglasje. Kopijo tega poročila prejme tudi predlagatelj.

(6) Ko predlagatelj prejme od referenčne države članice poročilo, da je bila zadeva predana EMA, pošlje na EMA kopijo dokumentacije o zdravilu.

(7) Če je JAZMP v okoliščinah iz tretjega oziroma četrtega odstavka tega člena odobrila poročilo o oceni zdravila, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo, referenčne države članice EU, lahko na zahtevo predlagatelja izda dovoljenje za promet z zdravilom, ne da bi čakala na rezultat postopka iz 32. člena Direktive 2001/83/ES. V tem primeru izdano dovoljenje za promet z zdravilom ne vpliva na rezultat tega postopka.

## 31. člen

(napotitveni postopek za usklajevanje različnih odločitev držav članic EU)

(1) Če so države članice EU že sprejele različne odločitve v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravilom ali so ga začasno preklicale ali odvzele, lahko JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU, Evropska komisija ali pa imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pri EMA sproži napotitveni postopek iz 34. člena tega pravilnika, ki omogoča usklajevanje odločitev.

(2) JAZMP v imenu Republike Slovenije in druge države članice EU vsako leto pošljejo Skupini za usklajevanje seznam zdravil, za katere je treba pripraviti usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila, da bi se tako spodbujala usklajenost dovoljenj za promet z zdravilom zdravil v EU.

## 32. člen

(napotitveni postopek za zaščito interesov EU)

(1) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU, Evropska komisija, predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v posebnih primerih, kadar je to v interesu EU, zadevo predloži EMA za uporabo postopka iz 34. člena tega pravilnika pred sprejetjem odločitve glede predloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, glede začasnega preklica ali odvzema dovoljenja za promet z zdravilom, ali kakršne koli spremembe dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU ali Evropska komisija opredelijo vprašanje, predloženo EMA v obravnavo, in o tem obvestijo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Države članice EU in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pošljejo EMA vse razpoložljive podatke v zvezi s predloženo zadevo iz prvega odstavka tega člena.

### 33. člen

(nujni postopek EU)

(1) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druga država članica EU ali Evropska komisija na podlagi ocene podatkov o farmakovigilanci, začne nujni postopek EU, kadar:

- bo začasno odvzela ali odvzela dovoljenje za promet z zdravilom;
- bo prepovedala promet z zdravilom;
- bo zavrnila podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali

– bo od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom prejela obvestilo, da je zaradi varnostnih razlogov prekinil s prometom zdravila ali zaprosil za prenehanje dovoljenja za promet z zdravilom ali to namerava storiti ali pa ni zaprosil za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Če JAZMP oceni, da so pri zdravilu potrebne nove kontraindikacije, zmanjšanje priporočenega odmerka ali omejitve indikacij, lahko sproži postopek iz prejšnjega odstavka. Če JAZMP postopka iz prejšnjega odstavka ne sproži in gre za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, zadevo posreduje Skupini za usklajevanje. Kadar so vključeni interesi EU, se uporabi postopek iz 31. člena Direktive 2001/83/ES.

(3) Ne glede na prvi odstavek tega člena lahko JAZMP v imenu Republike Slovenije, če je v kateri koli fazi postopka potrebno nujno ukrepanje za zavarovanje javnega zdravja, začasno odvzame dovoljenje za promet z zdravilom in prepove promet z zdravilom zadevnega zdravila na svojem ozemlju do sprejetja dokončne odločitve na ravni EU. O razlogih za tako ukrepanje obvesti Evropsko komisijo, EMA in druge države članice EU najpozneje naslednji delovni dan.

(4) JAZMP v imenu Republike Slovenije, druge države članice EU ali Evropska komisija jasno opredelijo vprašanje, predloženo Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance v obravnavo, in o tem obvestijo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

(5) Države članice EU in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance pošljejo vse razpoložljive podatke v zvezi s postopki iz prvega odstavka tega člena.

### 34. člen

(potek in uveljavitev izidov napotitvenih postopkov)

(1) Obravnava napotitvenih postopkov poteka pri EMA v skladu s 32. do 34. členom Direktive 2001/83/ES.

(2) Obravnava nujnih postopkov EU poteka pri Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini ali Skupini za usklajevanje v skladu s 107i. do 107k. členom Direktive 2001/83/ES.

(3) Po zaključku postopka iz 30. do 33. člena tega pravilnika imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uveljavitev odločitve Evropske komisije oziroma Skupine za usklajevanje, predloži JAZMP vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom vključno s posodobljenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo, v skladu z Uredbo 1234/2008/ES, kadar je to potrebno.

(4) JAZMP uskladi zadevna dovoljenja za promet z zdravilom z določbami odločitve Evropske komisije oziroma Skupine za usklajevanje po postopkih in v rokih, določenih v Uredbi 1234/2008/ES in o tem obvesti Evropsko komisijo, če je potrebno.

## D. Dovoljenje za promet z zdravilom

### 35. člen

(dovoljenje za promet z zdravilom)

(1) Dovoljenje za promet z zdravilom izda JAZMP na podlagi popolne vloge, pozitivne ocene kakovosti, varnosti in

učinkovitosti oziroma ugotovljenega ugodnega razmerja med koristjo in tveganjem.

(2) V dovoljenje za promet z zdravilom z imunološkimi zdravili in zdravili iz krvi ali plazme je vključeno tudi navodilo JAZMP o uradni kontroli kakovosti za sprostitev na trg EU.

(3) Kadar je izdano dovoljenje za promet z zdravilom s posebnimi pogoji, vsebuje pogoje iz 36. do 38. člena tega pravilnika, zahtevo za njihovo vključitev v sistem obvladovanja tveganj in roke za izpolnitev pogojev, če so določeni. JAZMP obvesti EMA o dovoljenjih za promet z zdravilom s posebnimi pogoji.

(4) Po zaključku postopka pridobitve JAZMP vključi v dovoljenje za promet z zdravilom podatke o predložitvi rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila s sklicem na zahteve, določene v seznamu referenčnih datumov EU, opredeljenem v sedmem odstavku 107c. člena Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

### 36. člen

(izdaja dovoljenja za promet z zdravilom s posebnimi pogoji)

(1) Poleg določb iz prvega odstavka prejšnjega člena JAZMP lahko izda dovoljenje za promet z zdravilom z naslednjimi posebnimi pogoji:

– da bo predlagatelj v določenem roku izvedel nekatere ukrepe za zagotovitev varne uporabe zdravila in jih vključil v sistem obvladovanja tveganj,

– da bo predlagatelj v določenem roku po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom izvedel študije o varnosti zdravila,

– da bo predlagatelj izpolnjeval obveznosti evidentiranja ali poročanja o domnevnih neželenih učinkih, ki so strožje od zahtev iz Naslova IX Direktive 2001/83/ES,

– da bo predlagatelj ustrezno nadgradil sistem farmakovigilance,

– da bo predlagatelj v določenem roku po pridobitvi dovoljenja izvedel študije učinkovitosti o vprašanih, na katere se lahko odgovori šele po začetku trženja zdravila, v skladu z delegiranim aktom Evropske komisije, sprejetim na podlagi 22b. člena Direktive 2001/83/ES, ali

– da bo predlagatelj upošteval katere koli druge potrebne omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila.

(2) Roke in pogoje za izpolnitev posebnih pogojev JAZMP vključi v dovoljenje za promet z zdravilom.

### 37. člen

(izdaja dovoljenja za promet z zdravilom s posebnimi pogoji v izjemnih okoliščinah)

(1) V izjemnih okoliščinah in po posvetu s predlagateljem se dovoljenje za promet z zdravilom lahko izda pod določenimi pogoji, predvsem v zvezi z varnostjo zdravila, uradnim obveščanjem JAZMP o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila in potrebnimi ukrepi.

(2) Dovoljenje za promet z zdravilom iz prejšnjega odstavka se lahko izda le, če predlagatelj dokaže, da ne more predložiti obširnih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila v običajnih pogojih uporabe zaradi objektivnih in naslednjih preverljivih razlogov:

– da so bolezni, za katere je zdravilo namenjeno, tako redke, da se ne more smiselno pričakovati obširnih dokazov,

– da se zdravilo predpisuje in izdaja le na zdravniški recept in se v določenih primerih lahko daje samo pod strogim zdravniškim nadzorom, po možnosti v bolnišnici,

– da obsežnih podatkov ni mogoče predložiti zaradi trenutnega stanja znanstvenih dognanj, ali

– da bi bilo zbiranje tovrstnih podatkov v nasprotju s splošno sprejetimi načeli medicinske etike.

(3) V dovoljenju za promet z zdravilom JAZMP določi časovno obdobje, v katerem predlagatelj zaključi določen program študij.

(4) Informacije o zdravilu vsebujejo opozorilo o tem, da so določeni podatki, ki so na voljo o zadevnem zdravilu, še vedno nezadostni.

(5) JAZMP vsako leto oceni izpolnjevanje pogojev in na podlagi te ocene podaljša, spremeni ali odvzame dovoljenje za promet z zdravilom, če je potrebno.

### 38. člen

(posebni pogoji po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) V času po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom lahko JAZMP imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naloži obveznost, da izpolni naslednje posebne pogoje:

– da bo izvedel dodatne študije o varnosti zdravila, če se ugotovijo zadržki glede njegovih tveganj pri uporabi. Če se iste varnostne zahteve uporabljajo za več kot eno zdravilo, JAZMP po posvetu z Odborom za oceno tveganja na področju farmakovigilance pozove imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, naj opravijo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom;

– da bo izvedel dodatne študije učinkovitosti zdravila, če razumevanje bolezni ali klinična metodologija nakazujeta, da bi se predhodne ocene učinkovitosti lahko bistveno spremenile, v skladu z delegiranim aktom Evropske komisije, sprejetim na podlagi 22b. člena Direktive 2001/83/ES.

(2) JAZMP naložitev te obveznosti ustrezno utemelji ter jih vključi v dovoljenje za promet z zdravilom skupaj s ciljem in časovnim okvirjem za predložitev in izvedbo študij.

## III. SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

### 39. člen

(vrste sprememb, kot jih določa Uredba 1234/2008/ES)

(1) Vrste sprememb za priglasitev oziroma odobritev dovoljenja za promet z zdravilom so določene v 2., 3., 4., 5. in 8. točki 2. člena Uredbe 1234/2008/ES.

(2) Spremembe se lahko združijo v skupine, kot to določa 7. člen Uredbe 1234/2008/ES, ali uporabi postopek za delitev dela med državami članicami EU, kot to določa 20. člen Uredbe 1234/2008/ES.

### 40. člen

(vsebina vloge)

Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje spremni dopis, obrazec in dokumentacijo za spremembo.

### 41. člen

(spremni dopis za spremembe dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Spremni dopis za spremembe dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje podatke o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov), podatke o zadevnem zdravilu (ime zdravila, mednarodno nelastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in številka postopka), podatke o načinu predložitve vloge (preko CESP ali vrsta in število nosilcev elektronskega zapisa ali število fasciklov), opredelitev spremembe dovoljenja za promet z zdravilom ter datum in podpis odgovorne osebe. Imetnik dovoljenja za promet lahko uporabi predlogo Skupine za usklajevanje.

(2) V primeru združenih sprememb ali uporabe postopka delitve dela med državami članicami EU iz drugega odstavka 39. člena tega pravilnika, spremni dopis vsebuje podatke iz prejšnjega odstavka za vključena zdravila oziroma spremembe.

### 42. člen

(obrazec za spremembe dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni obrazec za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v slovenskem ali angleškem jeziku in upošteva predlogo, objavljeno na spletni strani Evropske komisije v pravilih iz tretjega odstavka

1. člena tega pravilnika. V primeru združenih sprememb ali uporabe postopka za delitev dela med državami članicami EU iz drugega odstavka 39. člena tega pravilnika, predloži skupen obrazec za vsa vključena zdravila oziroma spremembe.

(2) Obrazcu iz prejšnjega odstavka so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

### 43. člen

(dokumentacija za spremembo)

(1) Dokumentacija za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom je pripravljena v skladu z navodili in smernicami iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Če se spreminjajo informacije o zdravilu, se predloži predlog spremenjenega povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo z označenimi spremembami ter njihov čistopis.

### 44. člen

(obravnavna sprememba)

(1) Postopki obravnave sprememb so določeni v 8. do 12. členu, 13a. do 13f. členu in 19. do 22. členu Uredbe 1234/2008/ES in se uporabljajo za zdravila, za katera je bilo v Republiki Sloveniji pridobljeno dovoljenje za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, po postopku z medsebojnim priznavanjem ali po decentraliziranem postopku.

(2) Pri napotitvenih postopkih se smiselno uporabijo določbe 30., 33. in 34. člena tega pravilnika.

### 45. člen

(sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z razvrstitvijo zdravila brez recepta glede mesta izdaje)

(1) Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z razvrstitvijo zdravila brez recepta glede mesta izdaje vsebuje:

- spremni dopis;
- utemeljitev spremembe razvrstitve, ki dokazuje, da zdravilo izpolnjuje pogoje za predlagano mesto izdaje v skladu s predpisom o razvrščanju zdravil glede na predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini;
- predlog nove ovojnine in navodila za uporabo z označenimi spremembami in njun čistopis.

(2) Obravnavna spremembe poteka po postopku in v rokih, ki so določeni za spremembo tipa IB v Uredbi 1234/2008/ES.

### 46. člen

(sprememba dovoljenja za promet z zdravilom zaradi uskladitve z referenčnim zdravilom v zvezi z iztekom patentne zaščite)

(1) Uskladitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo generičnega zdravila s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo referenčnega zdravila zaradi izteka patentne zaščite je sprememba, katere obravnavna poteka po postopku in v rokih, ki so določeni za spremembo tipa IB v Uredbi 1234/2008/ES.

(2) Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom zaradi uskladitve z referenčnim zdravilom v zvezi z iztekom patentne zaščite vsebuje:

- spremni dopis;
- utemeljitev uskladitve;
- predlog spremenjenega povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo z označenimi spremembami ter njun čistopis.

### 47. člen

(predložitev informacij o zdravilu v slovenskem jeziku)

(1) Če je bil postopek z medsebojnim priznavanjem in decentraliziran postopek v skladu s četrtem odstavkom 28. člena ter 29. in 30. člena tega pravilnika zaključen z informacijami o zdravilu v angleškem jeziku, imetnik dovoljenja za promet z

zdravilom vsaj tri mesece pred načrtovanim trženjem zdravila v Republiki Sloveniji predloži JAZMP informacije o zdravilu v slovenskem jeziku.

(2) Vloga vsebuje:

– spremni dopis;

– seznam vseh odobrenih sprememb, ki se nanašajo na informacije o zdravilu, skupaj z datumi odobritve;

– zadnje odobrene informacije o zdravilu v angleškem jeziku ter njihov strokovno, jezikovno in oblikovno ustrezen prevod v slovenskem jeziku, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji;

– barvne osnutke zunanje in stične ovojnine.

(3) JAZMP o vlogi odloči v 30 dneh po prejemu ustreznih informacij o zdravilu v slovenskem jeziku.

#### 48. člen

(sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila)

(1) Sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila je lahko:

– iz skupine zdravil brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah,

v skupino zdravil na recept, ki se izdajajo v lekarnah;

– iz skupine zdravil na recept, ki se izdajajo v lekarnah, v skupino zdravil brez recepta, ki se izdajajo v lekarnah.

(2) Sprememba dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila iz prejšnjega odstavka se lahko obravnava na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali po uradni dolžnosti JAZMP.

(3) Vloga za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom v zvezi z načinom predpisovanja in izdaje zdravila vsebuje:

– spremni dopis;

– dokumentacijo v skladu z navodili iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika, ki dokazuje, da zdravilo izpolnjuje pogoje za predlagani način predpisovanja in izdaje zdravila v skladu s predpisom o razvrščanju zdravil glede na predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini;

– predlog nove ovojnine in navodila za uporabo z označenimi spremembami in njun čistopis.

(4) Obravnava spremembe poteka po postopku in v rokih, ki so določeni za spremembo tipa II v Uredbi 1234/2008/ES.

### IV. PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

#### 49. člen

(podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom se lahko podaljša po izteku petih let na podlagi vloge za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom in ponovne ocene razmerja med koristjo in tveganjem zdravila. Dovoljenje za promet z zdravilom se podaljša za nedoločen čas, razen če JAZMP zahteva ponovno podaljšanje zaradi varovanja javnega zdravja.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom JAZMP predloži dokumentacijo glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, vključno z oceno podatkov iz poročil o domnevnih neželenih učinkih in rednih posodobljenih poročil o varnosti ter z vsemi spremembami pogojev, uvedenih od izdaje dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Ne glede na določbe prvega odstavka tega člena v postopkih z medsebojnim priznavanjem, v katerih je Republika Slovenija zadevna država članica in v katerih je referenčna država članica pred vključitvijo Republike Slovenije v zadevni postopek na podlagi ugotovljenega pozitivnega razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi zdravila že podaljšala dovoljenje za promet z zdravilom za nedoločen čas, JAZMP to lahko upošteva pri izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in podaljšanje dovoljenja za promet s tem zdravilom v Republiki Sloveniji ni potrebno.

(4) Če se imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odloči, da dovoljenja za promet z zdravilom ne bo podaljšal, o tem obvesti JAZMP, in navede razloge za takšno odločitev.

#### 50. člen

(oblika in sestava dokumentacije)

Podatke in dokumentacijo za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži v obliki CTD, ki obsega podatke iz modulov 1 in 2, kot je določeno v 51. do 58. členu tega pravilnika.

#### 51. člen

(sestava modula 1)

(1) Imetnik dovoljenja za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom posreduje v Modulu 1 naslednjo dokumentacijo:

1.0 spremni dopis;

1.1 pregled vsebine celotne dokumentacije (kazalo vseh modulov);

1.2 izpolnjen obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom s pripadajočimi prilogami;

1.3 informacije o zdravilu:

– povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo;

1.4 izjave s podpisi in podatki o usposobljenosti strokovnjakov za:

1.4.1 farmacevtsko-kemijski in biološki del dokumentacije,

1.4.2 neklinični farmakološko-toksikološki del dokumentacije, če je potrebno in

1.4.3 klinični del dokumentacije;

1.8.1 povzetek sistema farmakovigilance, če je to potrebno v skladu s določbo iz 203. člena zakona in 68. člena tega pravilnika;

1.8.2 načrt za obvladovanje tveganj, če je to potrebno.

(2) Sestava modula 1 je podrobneje opredeljena v 52. do 57. členu tega pravilnika.

#### 52. člen

(sestava modula 1 – vsebina vloge in spremni dopis)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži vsebino modulov 1 in 2, ki so predloženi v vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Spremni dopis vsebuje podatke o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (ime in naslov), podatke o zadevnem zdravilu (ime zdravila, mednarodno nelastniško ime zdravila, farmacevtska oblika, jakost in številka postopka), podatke o načinu predložitve vloge (preko CESP ali vrsta in število nosilcev elektronskega zapisa ali število fasciklov) ter datum in podpis odgovorne osebe.

#### 53. člen

(sestava modula 1 – obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni obrazec za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom v slovenskem ali angleškem jeziku in upošteva predlogo, objavljeno na spletni strani Evropske komisije v pravilih iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Obrazcu iz prejšnjega odstavka so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

#### 54. člen

(sestava modula 1 – informacije o zdravilu)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži:

– za zdravila, z dovoljenjem za promet z zdravilom po nacionalnem postopku, zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo v slovenskem jeziku;

– za zdravila z dovoljenjem za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku, zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo v angleškem jeziku.

(2) Če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predlaga spremembe že odobrenih informacij o zdravilu, jih mora označiti.

(3) Predlagatelj v petih dneh po zaključku mednarodnega dela postopka z medsebojnim priznavanjem oziroma pred prihodom zdravila na trg predloži prevode informacij o zdravilu v slovenskem jeziku, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji.

## 55. člen

(sestava modula 1 – podatki o strokovnjakih)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži izjave s podpisi in podatki o usposobljenosti strokovnjakov za:

- farmacevtsko-kemijski in biološki del dokumentacije,
  - neklinični farmakološko-toksikološki del dokumentacije,
- če je potrebno, in
- klinični del dokumentacije.

## 56. člen

(sestava modula 1 – povzetek sistema farmakovigilance)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži povzetek sistema farmakovigilance v skladu z dvanajsto alinejo 5. člena tega pravilnika.

## 57. člen

(sestava modula 1 – načrt za obvladovanje tveganj)

(1) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži posodobljen ali nov načrt za obvladovanje tveganj.

(2) Kadar ni na voljo novih podatkov, ki bi utemeljevali spremembo odobrenega načrta za obvladovanje tveganj, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži izjavo, s katero potrjuje veljavnost dokumenta, odobrenega v predhodnem postopku pridobitve ali vzdrževanja dovoljenja za promet z zdravilom.

(3) Če za zadevno zdravilo načrta za obvladovanje tveganj ni in ta ni zahtevan, imetnik dovoljenja za promet to utemelji z izjavo.

## 58. člen

(sestava modula 2)

(1) Imetnik dovoljenja za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom v Modulu 2 pošlje naslednjo dokumentacijo:

1. V razdelku 2.3 dodatek k povzetku o kakovosti zdravila (poročilo strokovnjaka), ki mora praviloma vključevati:

- pisno izjavo, da je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremljal znanstveni in tehnični napredek z uvedbo vseh potrebnih sprememb od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom ali od zadnjega podaljšanja;

- pisno izjavo, da so bile vse uvedene spremembe o kakovosti predložene JAZMP, ter da zdravilo ustreza smernicam o kakovosti Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so na voljo na spletni strani EMA;

- kopijo zadnjih odobrenih specifikacij za učinkovino in končni izdelek, skupaj z datumom odobritve in številko postopka;

- kakovostno in količinsko sestavo zdravila, skupaj z datumom odobritve in številko postopka.

2. V razdelku 2.4 dodatek k pregledu neklinične dokumentacije (poročilo strokovnjaka), če je potrebno;

3. V razdelku 2.5 dodatek k pregledu klinične dokumentacije (poročilo strokovnjaka), ki mora opredeliti razmerje med koristjo in tveganjem na podlagi podatkov iz zadnjega rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila in podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila, zbranih od zadnje izdaje dovoljenja za promet z zdravilom ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer je treba upoštevati tudi nove podatke iz javno dostopnih publikacij. Dodatek vključuje:

- pregled izvedenih inšpekcijskih nadzorov farmakovigilančnega sistema s podatki o datumu, mestu nadzora, vrsti inšpekcijskega nadzora in zdravilih, ki jih zadeva, o pristojnem organu, ki ga je izvedel in analizo vpliva ugotovitev na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila;

- podatke o veljavnosti dovoljenj za promet z zdravilom in trženju zadevnega zdravila v EU in tretjih državah;

- podatke o ukrepih zaradi varnosti zdravila od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

- pregled pomembnih sprememb povzetka glavnih značilnosti zdravila od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

- oceno o številu pacientov, ki so bili izpostavljeni zadevnemu zdravilu v kliničnih preskušanjih in med trženjem zdravila;

- tabelarni povzetek resnih neželenih učinkov, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih ali med trženjem zdravila, od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

- povzetke pomembnih ugotovitev o varnosti in učinkovitosti iz kliničnih preskušanj in neintervencijskih študij;

- pregled pomembne literature iz javno dostopnih publikacij od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ima možen vpliv na razmerje med koristjo in tveganjem zdravila;

- oceno tveganja zdravila s pomembnimi podatki o varnosti, vrednotenju in opredelitvi tveganj ter učinkovitosti ukrepov zmanjševanja tveganja od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

- oceno koristi zdravila s pomembnimi podatki o učinkovitosti od pridobitve ali od zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom;

- opredelitev razmerja med koristjo in tveganjem zdravila za odobrene indikacije;

- povzetek najpomembnejših ugotovitev o varnosti in učinkovitosti po zaključku zbiranja podatkov in v času priprave dodatka h kliničnemu pregledu.

(2) Pisna izjava strokovnjaka kliničnih strok vključuje podrobnosti, da:

- ni na voljo novih kliničnih ali nekliničnih farmakološko-toksikoloških podatkov, ki bi spremenili oceno razmerja med koristjo in tveganjem. V primeru novih nekliničnih farmakološko-toksikoloških podatkov imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži tudi strokovno poročilo o tem delu dokumentacije;

- se zdravilo po izteku petletnega obdobja lahko varno podaljša dovoljenje za promet z zdravilom za nedoločen čas, ali navedbo ter utemeljitev priporočenih ali začetih aktivnosti glede varnosti zdravila in potrebnega ponovnega podaljšanja;

- je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obveščal organ, pristojen za zdravila, o katerihkoli dodatnih podatkih, pomembnih za oceno razmerja med koristjo in tveganjem za zadevno zdravilo;

- so informacije o zdravilu v skladu s trenutnimi znanstvenimi dognanji upoštevajoč tudi ocene in priporočila, javno dostopna na evropskem spletnem informacijskem portalu.

## 59. člen

(natančnejša navodila)

(1) Pri pripravi dokumentacije iz 51. do 58. člena tega pravilnika imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, poleg določb zakona, tega pravilnika in drugih podzakonskih predpisov, izdanih na podlagi zakona, upošteva navodila in smernice iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Za postopek obravnave podaljšanja dovoljenja za promet z zdravili, ki so v Republiki Sloveniji pridobila dovoljenje za promet z zdravilom po postopku z medsebojnim priznavanjem ali po decentraliziranem postopku, JAZMP upošteva navodila in smernice iz tretjega odstavka 1. člena tega pravilnika.

## 60. člen

(postopek podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom)

Za postopek podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom se smiselno uporabljajo določbe 21., 30. in 34. člena tega pravilnika.

## 61. člen

(ponovno podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom za določen čas)

Če JAZMP na podlagi upravičenih razlogov v zvezi s podatki iz sistema farmakovigilance, vključno z nezadostnim številom pacientov, izpostavljenih zadevnemu zdravilu, dovoljenja za promet z zdravilom ne podaljša za nedoločen čas, predlagatelj najmanj devet mesecev pred iztekom dovoljenja za promet z zdravilom vloži vlogo za ponovno podaljšanje v skladu z določbami 51. do 58. člena tega pravilnika.

## V. PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

## 62. člen

(prenos dovoljenja za promet z zdravilom)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko prenese dovoljenje za promet z zdravilom na drug poslovni subjekt, ki izpolnjuje pogoje iz zakona, na podlagi vloge za prenos, ki jo JAZMP ne glede na vrsto postopka pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, obravnava po nacionalnem postopku.

## 63. člen

(vloga za prenos dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Vloga za prenos dovoljenja za promet z zdravilom, ki jo predloži dosednji imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, vsebuje spremni dopis in obrazec za prenos dovoljenja za promet z zdravilom. Dosednji in bodoči imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnita obrazec za prenos dovoljenja za promet z zdravilom, ki je objavljen na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si>), v njegovem vsakokrat veljavnem besedilu.

(2) Obrazcu so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

(3) JAZMP o prenosu dovoljenja za promet odloči v 60 dneh po prejemu popolne vloge.

## VI. PRENEHANJE VELJAVNOSTI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

## 64. člen

(vloga za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom)

(1) Dovoljenje za promet z zdravilom preneha veljati na podlagi vloge predlagatelja za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom.

(2) Vloga za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom vsebuje:

- spremni dopis, ki vsebuje podatke o vlogi, vključno z navedbo razlogov za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom;
- obrazec za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom, ki je objavljen na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si>), v njegovem vsakokrat veljavnem besedilu. Obrazcu so priloženi dokumenti, ki so v obrazcu zahtevani kot njegove priloge.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora vlogo iz prejšnjega odstavka predložiti JAZMP najmanj dva in največ 18 mesecev pred predvidenim prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom.

## VII. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

## 65. člen

(povzetek sistema farmakovigilance)

(1) Če je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom predložena pred 21. julijem 2012, ko povzetek sistema farmakovigilance še ni bil zahtevan, in dovoljenje za promet z zdravilom še ni bilo izdano, predlagatelj lahko pred izdajo dovoljenja za promet z zdravilom dopolni dokumentacijo s povzetkom sistema farmakovigilance.

(2) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom povzetek sistema farmakovigilance predloži v vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom ali v vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom, vendar najpozneje do 21. julija 2015.

## 66. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/10).

## 67. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-33/2014

Ljubljana, dne 16. junija 2014

EVA 2014-2711-0040

v funkciji ministrice za zdravje  
**mag. Alenka Bratušek** l.r.  
Predsednica vlade