

## MINISTRSTVA

**2609. Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini**

Na podlagi četrtega odstavka 77. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) minister za zdravje izdaja

**P R A V I L N I K**  
**o pogojih, načinu in postopku za pridobitev**  
**dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil**  
**za uporabo v humani medicini**

## I. SPLOŠNE DOLOČBE

## 1. člen

(1) Ta pravilnik podrobneje določa pogoje, način in postopek za pridobitev dovoljenja, ki ga izda Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija), za vnos oziroma uvoz naslednjih zdravil za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila):

- imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi in radiofarmacevtskih izdelkov, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji;
- zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja na predlog pravne osebe, ki opravlja zdravstveno dejavnost na terciarni ravni in na osebno odgovornost lečečega zdravnika;
- zdravil, ki so razvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini in ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji;
- zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja;
- zdravil, ki so namenjena za razvojno in raziskovalno delo in na odgovornost institucije, ki opravlja razvojno in raziskovalno delo.

(2) Ta pravilnik podrobneje ureja tudi pogoje, način in postopek za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in so v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku na predlog lečečega zdravnika – zdravljenja bolnika z zdravilom za sočutno uporabo v skladu s 83. členom Uredbe (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 spremenjene z Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 348 z dne 31. 12. 2010, str. 1).

## 2. člen

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo še definicije in izrazi, ki imajo naslednji pomen:

– tuji dobavitelj je pravna ali fizična oseba, ki je lahko izdelovalec, proizvajalec, ali veletrgovec, in ima sedež izven Republike Slovenije;

– končni uporabnik je zdravstveni zavod ali druga pravna ali fizična oseba, ki je pristojna za izdajo zdravil za posamično zdravljenje ali zdravilo uporablja pri opravljanju lastne dejavnosti;

– vnosnik je imetnik dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki vnosi zdravilo iz drugih držav članic EU v Republiko Slovenijo;

– predlagatelj za pridobitev dovoljenja za vnos zdravila je:
 

- imetnik dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo oziroma priglašeni veletrgovec, ki je pridobil dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo v drugi državi članici Evropske unije (v nadaljnjem besedilu EU),

za uvoz pa:

- imetnik dovoljenja za izdelavo zdravil, ki lahko v okviru tega dovoljenja opravljata tudi dejavnost uvoza zdravil;
- uvoz pomeni dokončen uvoz po carinski sprostitvi.

## 3. člen

(1) Vnos oziroma uvoz zdravil, ki se vnašajo oziroma uvažajo zaradi nadaljnje prodaje v Republiki Sloveniji in imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, sta prosta.

(2) Vnos oziroma uvoz zdravil, ki se vnašajo oziroma uvažajo zaradi iznosa ali izvoza v druge države, z namenom dajanja v promet v drugih državah in ne bodo prodane v Republiki Sloveniji, sta prosta, če se opravljata v okviru in na podlagi ustreznega dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil, oziroma prometa na debelo z zdravili.

## II. POSTOPEK ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA VNOS OZIROMA UVOZ ZDRAVIL

**1. Vnos oziroma uvoz imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi in radiofarmacevtskih izdelkov, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji**

## 4. člen

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi in radiofarmacevtskih izdelkov se začne s pisno vlogo, ki jo predlagatelj pošlje Agenciji, in vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, z naslednjimi podatki:

- ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), količino in serijsko številko;
- ime in sedež predlagatelja;
- številko in datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom;
- ime in sedež tujega dobavitelja.

(2) Pred dajanjem vnesenih zdravil uvoženih rizičnih zdravil, ki so določeni v tretji alineji drugega odstavka 92. člena zakona, v promet, mora biti izvedena posebna kontrola kakovosti v skladu s pravilnikom, ki ureja analizo preskušanje zdravil z namenom kontrole kakovosti.

**2. Vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja**

## 5. člen

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja, se začne s pisno vlogo, ki jo predlagatelj pošlje Agenciji, in vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, z naslednjimi podatki:

- ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATC klasifikacijo in količino; pri imunskih serumih, cepivih in izdelkih iz krvi tudi serijsko številko;

- ime in sedež predlagatelja;
- ime in sedež izdelovalca oziroma izdelovalcev;
- številko in datum izdaje oziroma veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom v drugi državi članici EU;

- ime in sedež tujega dobavitelja;
- ime in sedež končnega uporabnika.

(2) Predlagatelj mora k vlogi za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil iz prejšnjega odstavka priložiti še naslednja dokazila:

- obrazložen predlog pristojne klinike ali inštituta za vnos potrebne količine zdravila, iz katerega je razvidno, zakaj z zdravili določenimi s smernicami zdravljenja, ki so že pridobila dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji in so na trgu, ni možno zagotoviti ustreznega zdravljenja z navedbo zdravnikov, ki so predlagali vnos zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in so osebno odgovorni za zdravljenje s temi zdravili. Predlog mora v imenu strokovnega kolegija podpisati njegov predstojnik. Kadar je končni uporabnik zdravstveni zavod, ki nima naziva klinike, kliničnega inštituta ali kliničnega oddelka, mora obrazložen predlog končnega uporabnika potrditi predstojnik strokovnega kolegija izvajalca zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni na obrazcu, objavljenem na spletni strani Agencije;

- strokovno utemeljeno izjavo končnega uporabnika, da vnos zdravila ni predlagan izključno zato, ker je cena vnesenega zdravila konkurenčna ceni zdravila z dovoljenjem za promet, če je na trgu Republike Slovenije zdravilo z dovoljenjem za promet z enako učinkovino, farmacevtsko obliko, jakostjo in pakiranjem, kot zdravilo, ki je predmet vloge za izdajo dovoljenja za vnos;

- izjavo končnega uporabnika zdravila, da bodo upoštevane farmakovigilancijske obveznosti, kot v primeru zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji;

- izjavo končnega uporabnika, da zdravila ne bodo uporabljena za klinična preskušanja;

- originalno naročilnico končnega uporabnika in naročilnico dobavitelja zdravila vnosniku, če vnosnik in dobavitelj nista isti pravni osebi, oziroma naročilnico končnega uporabnika, če je vnosnik in dobavitelj ista pravna oseba;

- izjavo Inštituta za varovanje zdravja Republike Slovenije o skladnosti z nacionalnim programom imunoprofilakse in kemoprofilakse za tekoče leto, če gre za vnos imunskih serumov in cepiv in zadevno cepljenje sodi v ta program;

- mnenje Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, ali je zadevni vnos izdelkov iz krvi v skladu z načelom samozadostnosti;

- opis poti zdravila od izdelovalca do predlagatelja;

- izjavo vnosnika zdravila, da bo upošteval farmakovigilancijske obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance, kot to velja za imetnike dovoljenja za promet z zdravili.

#### 6. člen

Postopek za pridobitev dovoljenja za uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja, se začne s pisno vlogo, ki jo predlagatelj pošlje Agenciji, in vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, ki poleg podatkov iz prejšnjega člena vsebuje tudi potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse (DPP), ki ni starejše od treh let (certifikat DPP) ali certifikat o zdravilu (Certificate of Pharmaceutical Product – CPP), oziroma izjemoma, v posebej utemeljenih primerih, drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila.

### 3. Vnos oziroma uvoz zdravil, ki so razvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini in ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji

#### 7. člen

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil, ki so razvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo

v humani medicini in ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, se začne s pisno vlogo predlagatelja Agenciji, ki vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, z naslednjimi podatki:

- ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATC klasifikacijo in količino; pri imunskih serumih, cepivih in izdelkih iz krvi tudi serijsko številko;

- ime in sedež predlagatelja;

- številko in datum izdaje oziroma veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom v drugi državi članici Evropske unije;

- ime in sedež tujega dobavitelja;

- ime in sedež končnega uporabnika.

(2) Predlagatelj mora k vlogi za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil iz prejšnjega odstavka priložiti še naslednja dokazila:

- mnenje Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, ali je zadevni vnos izdelkov iz krvi v skladu z načelom samozadostnosti;

- opis poti zdravila od izdelovalca do predlagatelja;

- izjavo predlagatelja, da bo zdravilo opremil s prevodom navodila za uporabo v slovenskem jeziku ter z nalepko v slovenskem jeziku, oziroma da je zagotovljena zunanja ovojnina v slovenskem jeziku, kadar gre za nujno zdravilo, ki se izdaja na recept v lekarnah v skladu z določbami 13. in 22. člena Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/12). Izjava mora vsebovati tudi zagotovilo predlagatelja, da bo zdravilo opremila na ta način pravna oziroma fizična oseba, ki ima dovoljenje Agencije za ta del izdelave zdravil z navedbo te osebe. Zdravila, ki so samo za bolnišnično uporabo ali za uporabo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, morajo biti označena v enem od jezikov držav članic EU, in sicer v latinici. Predlagatelj mora uporabnika oskrbeti z navodili za uporabo v slovenskem ali angleškem jeziku oziroma izjemoma v drugem jeziku, ki je razumljiv naročniku;

- izjavo vnosnika zdravila, da bo upošteval farmakovigilancijske obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance, kot to velja za imetnike dovoljenja za promet z zdravili.

#### 8. člen

Postopek za pridobitev dovoljenja za uvoz zdravil, ki so razvrščena na seznam nujno potrebnih zdravil za uporabo v humani medicini in ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, se začne s pisno vlogo, ki jo predlagatelj pošlje Agenciji, in vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, ki poleg podatkov iz prejšnjega člena vsebuje tudi potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse (DPP), ki ni starejše od treh let (certifikat DPP) ali certifikat o zdravilu (Certificate of Pharmaceutical Product – CPP), oziroma izjemoma, v posebej utemeljenih primerih, drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila.

### 4. Vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja

#### 9. člen

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja se začne s pisno vlogo predlagatelja Agenciji, ki vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, z naslednjimi podatki:

- ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATC klasifikacijo in količino; pri imunskih serumih, cepivih in izdelkih iz krvi tudi serijsko številko;

- ime in sedež predlagatelja;
- ime in sedež izdelovalca;
- številko in datum izdaje oziroma veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom v drugi državi članici EU;

- ime in sedež tujega dobavitelja;
- ime in sedež končnega uporabnika.

(2) Predlagatelj mora k vlogi za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil iz prejšnjega odstavka priložiti še naslednja dokazila oziroma izjave:

- navedba in obrazložitev izrednih razlogov oziroma drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja, ki so razlog za vložitev vloge;

- podatke o moteni dobavi zdravila, ki so bila Agenciji sporočena v skladu s 44. členom zakona, v primeru motene dobave zdravila, če na trgu Republike Slovenije ni zdravila z dovoljenjem za promet, ki ima enako učinkovino, farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje, z navedbo razlogov za motnje v dobavi in predvideno trajanje motene dobave;

- dokazilo o porabi zdravila po mesecih v preteklem letu;

- obrazložen predlog pristojne klinike ali inštituta za vnos potrebne količine zdravila, iz katerega je razvidno, zakaj z zdravili določenimi s smernicami zdravljenja, ki so že pridobila dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji in so na trgu, ni možno zagotoviti ustreznega zdravljenja z navedbo zdravnikov, ki so predlagali vnos zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in so osebno odgovorni za zdravljenje s temi zdravili. Predlog mora v imenu strokovnega kolegija podpisati njegov predstojnik. Kadar je končni uporabnik zdravstveni zavod, ki nima naziva klinike, kliničnega inštituta ali kliničnega oddelka, mora obrazložiti predlog končnega uporabnika potrditi predstojnik strokovnega kolegija izvajalca zdravstvene dejavnosti na terciarni ravni na obrazcu, objavljenem na spletni strani Agencije;

- opis poti zdravila od izdelovalca do predlagatelja;

- izjavo predlagatelja, da bo zdravilo opremil s prevodom navodila za uporabo v slovenskem jeziku ter z nalepko v slovenskem jeziku, oziroma da je zagotovljena zunanja ovojina v slovenskem jeziku, kadar gre za nujno zdravilo, ki se izdaja na recept v lekarnah v skladu z določili 13. in 22. člena Pravilnika o označevanju in navodilu za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/12). Izjava mora vsebovati tudi zagotovilo predlagatelja, da bo zdravilo opremila na ta način pravna oziroma fizična oseba, ki ima dovoljenje Agencije za ta del izdelave zdravil z navedbo te osebe. Zdravila, ki so samo za bolnišnično uporabo ali za uporabo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost, morajo biti označena v enem od jezikov držav članic EU, in sicer v latinici. Predlagatelj mora uporabnika oskrbeti z navodili za uporabo v slovenskem ali angleškem jeziku oziroma izjemoma v drugem jeziku, ki je razumljiv naročniku;

- izjavo Inštituta za varovanje zdravja Republike Slovenije o skladnosti z nacionalnim programom imunoprofilakse in kemoprofilakse za tekoče leto, če gre za vnos imunskih serumov in cepiv in zadevno cepljenje sodi v ta program;

- mnenje Zavoda Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, ali je zadevni vnos izdelkov iz krvi v skladu z načelom samozadostnosti;

- izjavo vnosnika zdravila, da bo upošteval farmakovigilancijske obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance, kot to velja za imetnike dovoljenja za promet z zdravili.

#### 10. člen

Postopek za pridobitev dovoljenja za uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja, se začne s pisno vlogo, ki jo predlagatelj pošlje Agenciji, in vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, ki poleg podatkov iz prejšnjega člena

vsebuje tudi potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse (DPP), ki ni starejše od treh let (certifikat DPP) ali certifikat o zdravilu (Certificate of Pharmaceutical Product – CPP), oziroma izjemoma, v posebej utemeljenih primerih, drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila.

#### 5. Vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in so v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku na predlog lečečega zdravnika – sočutna uporaba zdravila

##### 11. člen

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, in so v postopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku na predlog lečečega zdravnika – sočutna uporaba zdravila, ki se začne s pisno vlogo predlagatelja Agenciji, ki vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, z naslednjimi podatki:

- ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATC klasifikacijo, ki je v postopku pridobitve dovoljenja za promet po centraliziranem postopku;

- ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATC klasifikacijo in količino, za katerega se predlaga izdaja dovoljenja za vnos;

- ime in sedež predlagatelja;

- ime in sedež izdelovalca;

- ime in sedež tujega dobavitelja;

- ime in sedež končnega uporabnika.

(2) Predlagatelj mora k vlogi za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil iz prejšnjega odstavka priložiti še naslednja dokazila oziroma izjave:

- izjavo, da je zdravilo v postopku pridobitve dovoljenja po centraliziranem postopku;

- izjavo lečečega zdravnika glede uporabe zdravila, ki vsebuje navedbe:

- da gre za bolnike s kronično in resno izčrpavajočo boleznijo ali ogrožajočo boleznijo,

- da bolnike, za katere se predlaga zdravljenje z vnosenim zdravilom, ni mogoče učinkovito zdraviti z zdravilom iz iste terapevtske skupine, ki že ima dovoljenje za promet, oziroma na trgu v Republiki Sloveniji ni drugega ustreznega zdravila ali druge možnosti zdravljenja,

- da bo upošteval farmakovigilancijske obveznosti, kot v primeru zdravil, ki imajo dovoljenje za promet,

- izjavo bolnika oziroma njegovega zakonitega zastopnika, da je seznanjen in da se strinja s predlagano možnostjo zdravljenja;

- dokumentacijo – povzetek podatkov o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila;

- izobraževalno gradivo za zdravnike in bolnike (tudi v prevodu v slovenski jezik);

- seznam držav, kjer je odobren program sočutne uporabe z zadevnim zdravilom;

- izjavoizdelovalca, da bo zagotovil potrebne količine zdravila za zdravljenje bolnikov, ki so udeleženi v zadevnem programu do zagotovitve financiranja tega zdravila iz javnih sredstev pri vseh bolnikih, pri katerih je dokumentirana korist zdravljenja s tem zdravilom.

(3) Agencija lahko od predlagatelja zahteva tudi predložitev mnenje Evropske agencije za zdravila v zvezi z vnosom zdravila v Republiko Slovenijo, če oceni, da je to mnenje potrebno za izdajo dovoljenja na podlagi tega pravilnika z vidika varnosti zdravljenja bolnikov.

##### 12. člen

Postopek za pridobitev dovoljenja za uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, in so v po-

stopku pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom po centraliziranem postopku na predlog lečečega zdravnika – sočutna uporaba zdravila, se začne s pisno vlogo, ki jo predlagatelj pošlje Agenciji, in vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, ki poleg podatkov iz prejšnjega člena vsebujejo tudi potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse (DPP).

#### 4. Vnos oziroma uvoz zdravil, ki so namenjena za razvojno in raziskovalno delo

##### 13. člen

Postopek za pridobitev letnega dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki so namenjena za razvojno in raziskovalno delo, se začne s pisno vlogo, ki jo predlagatelj pošlje Agenciji, in vsebuje izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani Agencije, s podatki o imenu in sedežu predlagatelja, potrdilom končnega uporabnika o namenu uporabe z izjavo, da zdravila ne bodo uporabljena za klinično preskušanje ali zdravljenje ter izjavo, da bo predlagatelj s trimesečnimi poročili seznanjal o izvedenih vnosih oziroma uvozi zdravil z naslednjimi podatki:

– trgovsko ime ali kodo zdravila, farmacevtsko obliko, jakost, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN) in količino zdravila;

– ime in sedež izdelovalca;

– ime in sedež tujega dobavitelja.

#### 5. Izdaja dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil

##### 14. člen

(1) Agencija izda dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravil v 30 dneh po prejemu popolne vloge.

(2) Dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki ga izda Agencija, mora vključevati delovno šifro zdravila, ki je sestavni del dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil.

(3) Dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravila je veljavno do končne izvedbe vnosa oziroma uvoza v dovoljenju navedene količine zdravila, oziroma najdlje eno leto od datuma izdaje dovoljenja.

(4) Dovoljenje velja le v izvirniku.

##### 15. člen

Agencija lahko zavrne izdajo dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil:

– če predlagane količine zdravila presegajo predvideni namen pri vnosu oziroma uvozu zdravil v nujnih primerih posamičnega zdravljenja, če je na trgu Republike Slovenije zdravilo, ki ima dovoljenje za promet z zdravilom z enako učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo;

– če je zdravilo, ki je uvrščeno na seznam nujno potrebnih zdravil, pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom in je dostopno na trgu Republike Slovenije.

### III. SPREMLJANJE SLEDLJIVOSTI PROMETA ZDRAVILA IN UVOZA OZIROMA VNOSA ZARADI IZVOZA ALI IZNOSA

##### 16. člen

(1) Na zahtevo Agencije mora imetnik dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil Agenciji predložiti poročilo o opravljenem prometu z zdravilom, ki je predmet izdanega dovoljenja za vnos oziroma uvoz, oziroma druge podatke o teh zdravilih, pomembne za varovanje javnega zdravja.

(2) Na zahtevo Agencije mora imetnik ustreznega dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave zdravil oziroma prometa na debelo z zdravili Agenciji predložiti poročilo o opravljenem uvozu oziroma vnosu zdravil zaradi izvoza ali iznosa oziroma druge podatke o teh zdravilih, pomembne za varovanje javnega zdravja.

### IV. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

##### 17. člen

Agencija o vlogah, ki jih je prejela do uveljavitve tega pravilnika, odloči na podlagi določb Pravilnika o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 30/09).

##### 18. člen

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih, načinu in postopku za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 30/09).

##### 19. člen

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

Št. 715-9/2012

Ljubljana, dne 23. maja 2012

EVA 2012-2711-0026

**Tomaž Gantar l.r.**  
Minister  
za zdravje