

Na podlagi tretjega odstavka 44. člena, četrtega odstavka 53. člena, tretjega odstavka 66. člena, drugega odstavka 70. člena in tretjega odstavka 117. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) minister za zdravje v soglasju z ministrom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

P R A V I L N I K
o dovoljenju za promet z zdravilom, dovoljenju za promet s paralelno uvoženim zdravilom in registraciji homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(vsebina)

(1) S tem pravilnikom se za izvajanje Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 43), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2021/805 z dne 8. marca 2021 o spremembi Priloge II k Uredbi (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 4 z dne 21. 5. 2021, st. 43) (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/6/EU) določa:

- nacionalni postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet) v Republiki Sloveniji,
- postopek in vsebino dokumentacije, potrebne za prenos dovoljenja za promet na drug poslovni subjekt,
- postopek in vsebino dokumentacije za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet na predlog imetnika dovoljenja za promet,
- postopek za pridobitev, podaljšanje, spremembo in prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom),
- postopek za registracijo, spremembo in prenehanje veljavnosti homeopatskega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

(2) Natančnejša navodila o obliki in vsebini vloge, zahtevani dokumentaciji ter o poteku postopka so določena:

- v Prilogi I in Prilogi II Uredbe 2019/6/EU,
- v navodilih in smernicah, objavljenih na spletni strani Evropske agencije za zdravila, v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu.

2. člen
(izrazi)

Izraz »CMDv«, uporabljen v tem pravilniku, pomeni koordinacijsko skupino za postopek medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet in decentralizirani postopek pridobitve dovoljenja za promet, ki deluje v skladu z Uredbo 2019/6/EU.

II. PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET

3. člen
(vložitve vloge)

(1) Predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet vloži v skladu s Prilogo I in Prilogo II Uredbe 2019/6.

(2) Če vloga ni v celoti sestavljena v skladu s prejšnjim odstavkom in z navodili, mnenji oziroma smernicami iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika, mora predlagatelj v vlogi utemeljiti razloge za odstopanje.

(3) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) vlogo pregleda in če ugotovi, da so potrebna dodatna pojasnila glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila v skladu z novimi tehničnimi ter znanstvenimi dosežki, jih zahteva od predlagatelja.

(4) JAZMP predlagatelju določi rok za predložitev dodatnih pojasnil iz prejšnjega odstavka.

4. člen (odločitev JAZMP)

(1) JAZMP izda dovoljenje za promet na podlagi ugotovitve popolne vloge, pozitivne ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti oziroma ugotovljenega ugodnega razmerja med koristjo in tveganjem.

(2) Če JAZMP ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji iz drugega in tretjega odstavka 37. člena Uredbe 2019/6/EU, vlogo za izdajo dovoljenja za promet zavrne.

5. člen (dovoljenje za promet)

Sestavni deli dovoljenja za promet so:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila,
- označevanje za vsako pakiranje in
- navodilo za uporabo.

6. člen (sprememba režima izdaje zdravila)

Za spremembo režima izdaje zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravilo) se uporabljajo smernice iz druge alineje drugega odstavka 1. člena tega pravilnika.

III. PRENOS DOVOLJENJA ZA PROMET

7. člen (vloga za prenos dovoljenja za promet)

(1) Imetnik dovoljenja za promet lahko vloži vlogo za prenos dovoljenja na novega imetnika dovoljenja za promet. Vloga je v elektronski obliki in vsebuje spremni dopis ter dokumentacijo za prenos dovoljenja za promet.

(2) Spremni dopis vsebuje:

- ime oziroma naziv in naslov dosedanjega imetnika dovoljenja za promet,
- ime oziroma naziv in naslov bodočega imetnika dovoljenja za promet,
- vrsto vloge – prenos dovoljenja za promet,
- ime zdravila, farmacevtsko obliko in jakost,
- datum uveljavitve prenosa,
- datum vloge,
- navedbo odgovorne osebe dosedanjega imetnika dovoljenja za promet in njen podpis.

(3) Dokumentacija za prenos dovoljenja za promet vsebuje:

- preglednico s podatki o zdravilih, ki so predmet prenosa (ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, velikost pakiranja, številka dovoljenja za promet),
- izjavo dosedanjega imetnika dovoljenja za promet, da se strinja s prenosom dovoljenja za promet, s prenosom vseh dolžnosti in pravic in s prenosom celotne dokumentacije na bodočega imetnika dovoljenja za promet, s podpisom odgovorne osebe,
- izjavo bodočega imetnika dovoljenja za promet, da sprejema prenos dovoljenja za promet, da sprejema vse dolžnosti, pravice in odgovornosti ter da sprejema celotno dokumentacijo zdravila, vključno z vsemi odobrenimi spremembami in izdanimi dovoljenji za promet, s podpisom odgovorne osebe,

- posodobljen povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo,
- informacije sistema farmakovigilance (Pharmacovigilance System Master File; PSMF) bodočega imetnika dovoljenja za promet ali sklic nanj, če je zadnje veljavno različico Evropske unije JAZMP odobril.

8. člen **(postopek prenosa dovoljenja za promet)**

(1) Prenos dovoljenja za promet za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem, poteka po nacionalnem postopku ne glede na postopek pridobitve dovoljenja za promet.

(2) JAZMP o vlogi za prenos dovoljenja za promet odloči najpozneje v 30 dneh od prejema popolne vloge z odločbo, s katero:

- prenese dovoljenje za promet na novega imetnika dovoljenja za promet ali
- zavrne prenos dovoljenja za promet na novega imetnika dovoljenja za promet.

(3) Prenos dovoljenja za promet na novega imetnika velja od dne izdaje odločbe o prenosu dovoljenja za promet.

(4) Novi imetnik dovoljenja za promet mora JAZMP pisno obvestiti, kdaj je bilo zdravilo z novim označevanjem (nov imetnik dovoljenja za promet) dano v promet.

IV. PRENEHANJE VELJAVNOSTI DOVOLJENJA ZA PROMET

9. člen **(prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet)**

Dovoljenje za promet preneha veljati:

- ko je izdana odločba, s katero se dovoljenje za promet začasno odvzame ali odvzame v skladu z določbami 130. člena Uredbe 2019/6/EU ali
- ko je izdana odločba, s katero dovoljenje za promet preneha veljati na zahtevo imetnika dovoljenja za promet.

10. člen **(postopek prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet)**

(1) Prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem ali decentraliziranem postopku ali po postopku z medsebojnim priznavanjem na zahtevo imetnika dovoljenja za promet poteka po nacionalnem postopku ne glede na postopek pridobitve dovoljenja za promet.

(2) Vloga za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet je lahko vložena najmanj dva in največ 18 mesecev pred predvidenim prenehanjem opravljanja prometa z zdravilom.

(3) Imetnik dovoljenja za promet JAZMP vloži vlogo za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet v elektronski obliki, ki vsebuje:

- podatke o zdravilu (ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika, velikost pakiranja, številka dovoljenja za promet),
- razlog za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet,
- predlog datuma prenehanja veljavnosti dovoljenja za promet,
- podatke o predvidenem datumu prenehanja opravljanja prometa z zdravilom,

(4) Ko se vloga za prenehanje veljavnosti dovoljenja nanaša na jakost ali farmacevtsko obliko zdravila, ki ima za posledico spremembo informacij o zdravilu, mora vloga vsebovati tudi zadnje odobrene informacije o zdravilu, informacije z označenimi spremembami in čistopisi spremenjenih informacij o zdravilu.

(5) JAZMP o vlogi za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet odloči najpozneje v 30 dneh od prejema popolne vloge.

V. POSTOPEK ZA PRIDOBITEV, SPREMEMBO, PODALJŠANJE ALI PRENEHANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

11. člen

(vloga za dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) Vlogo za pridobitev, spremembo, podaljšanje ali prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom vložijo veletrgovci, ki ni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, v elektronski obliki pri JAZMP.

(2) Pogoji za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in vsebina dokumentacije so opredeljeni v 102. členu Uredbe 2019/6/EU.

(3) Obrazec za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom je objavljen na spletni strani CMDv.

(4) JAZMP o vlogi iz prvega odstavka tega člena odloči najpozneje v 60 dneh po prejemu popolne vloge.

12. člen

(dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

Dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom JAZMP izda za obdobje petih let in se lahko podaljša.

13. člen

(sprememba dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) V obdobju veljavnosti dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom je imetnik dovoljenja dolžan spremljati spremembe zdravila v izvorni državi članici, ki so javno dostopne, in jih redno priglašati JAZMP.

(2) Če se te spremembe nanašajo na spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila oziroma navodila za uporabo, jih imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom priglasijo z vlogo najpozneje v 60 dneh od uveljavitve teh sprememb v izvorni državi članici.

(3) Če se spremembe nanašajo na obojino zdravila, jih imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom priglasijo z vlogo najpozneje v 90 dneh pred uveljavitvijo teh sprememb v Republiki Sloveniji.

(4) Vloga za spremembo dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom vsebuje:

- ime oziroma naziv in naslov predlagatelja,
- kontaktni podatki predlagatelja (osebno ime kontaktne osebe, telefonska številka in elektronski naslov),
- podatke o spremembi iz drugega oziroma tretjega odstavka tega člena, skupaj z dokumentacijo o spremembi in obrazložitvijo, ki se nanaša na oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti, oziroma na razlike v terapevtski učinkovitosti zdravil.

(5) JAZMP oceni vpliv priglašanih sprememb na podlagi meril iz 102. člena Uredbe 2019/6/EU in najpozneje v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge odloči o tem, ali dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom velja do izteka obdobja iz prejšnjega člena tega pravilnika ali dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom preneha veljati.

14. člen

(podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) Če se imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom odloči za podaljšanje tega dovoljenja, mora najmanj šest mesecev pred iztekom veljavnosti JAZMP predložiti vlogo za podaljšanje tega dovoljenja.

(2) Vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom vsebuje:

- ime oziroma naziv in naslov predlagatelja,
- kontaktni podatki predlagatelja (osebno ime kontaktne osebe, telefonska številka in elektronski naslov),
- podatke in dokazila oziroma izjave iz (a) do (d) točke šestega odstavka 102. člena Uredbe 2019/6/EU z navedbo sprememb, dokazili za spremembe in kronološkim seznamom sprememb v obdobju od pridobitve dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ter izjavo, da se niso spremenili pogoji, pod katerimi je bilo izdano veljavno dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

(3) JAZMP na podlagi meril iz 102. člena Uredbe 2019/6/EU najpozneje v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge odloči o podaljšanju dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

15. člen

(prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) Dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom preneha veljati z iztekom roka, za katerega je bilo izdano.

(2) JAZMP odvzame dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom:

- če je bilo dovoljenje za promet z zdravilom v izvorni državi članici ukinjeno ali je bilo zdravilo odpoklicano s trga zaradi kakovosti, varnosti ali učinkovitosti,
- na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

VI. REGISTRACIJA HOMEOPATSKEGA ZDRAVILA

16. člen

(postopek registracije homeopatskega zdravila)

(1) Postopek registracije homeopatskega zdravila poteka v skladu s 86. in 87. členom Uredbe 2019/6/EU.

(2) Če JAZMP ugotovi, da so potrebna dodatna pojasnila iz prvega odstavka 87. člena Uredbe 2019/6/EU, jih zahteva od predlagatelja.

(3) JAZMP predlagatelju določi rok za predložitev dodatnih pojasnil iz prejšnjega odstavka.

17. člen

(odločitev JAZMP)

(1) JAZMP izda registracijo za homeopatsko zdravilo na podlagi ugotovitve popolne vloge, pozitivne ocene kakovosti, varnosti in učinkovitosti oziroma ugotovljenega ugodnega razmerja med koristjo in tveganjem. Sestavni del registracije za homeopatsko zdravilo je besedilo, ki se navede v navodilu za uporabo, na zunanji ovojnini in stični ovojnini homeopatskega zdravila.

(2) Registracija za homeopatsko zdravilo je veljavna za nedoločen čas.

(3) JAZMP o vlogi za registracijo homeopatskega zdravila najpozneje v 90 dneh od prejema popolne vloge odloči z odločbo, s katero:

- izda registracijo za homeopatsko zdravilo na podlagi popolne dokumentacije in pozitivne ocene o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila ali
- zavrne registracijo za homeopatsko zdravilo.

18. člen

(sprememba, ukinitvev in začasna ukinitvev registracije homeopatskega zdravila)

Za spremembo pogojev, ukinitvev in začasno ukinitvev registracije homeopatskega zdravila se uporabljajo določila o postopkih za spremembo pogojev, ukinitvev in začasni odvzem dovoljenja za promet iz 16. do 17. člena tega pravilnika.

VII. KONČNI DOLOČBI

**19. člen
(razveljavitev)**

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 16/11, 17/14 – ZZdr-2 in 109/23).

**20. člen
(uveljavitev)**

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

Št. 0070-19/2024
Ljubljana, dne 16. aprila 2024
EVA 2024-2711-0004

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje

Soglašam!
Mateja Čalušič
ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo
in prehrano