Na podlagi drugega odstavka 28. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25, 27/25 – popr. in 100/25 – ZDigZ) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke objavlja

Obvestilo o ukinitvi monografij Efedrin (0488), Efedrin hemihidrat (0489), Efedrinijev klorid, racemni (0715) in Oubain (0048) iz Evropske farmakopeje ter o veljavnosti izdaj Evropske farmakopeje 13.2, 13.3 in 14.1

I

Monografije Efedrin (0488), Efedrin hemihidrat (0489), Efedrinijev klorid, racemni (0715) in Oubain (0048) iz Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia) se v skladu z «Resolucijo AP-CPH (26) 4«, ki jo je 13. aprila 2026 na predlog Komisije za Evropsko farmakopejo z dne 10. marca 2026 v Strasbourgu sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (CD-P-PH) (Delni sporazum), 1. aprila 2027 ukinejo.

II

V skladu z »Resolucijo AP-CPH (26) 1«, ki jo je 10. marca 2026 sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (Delni sporazum) (CD-P-PH), začne 1. aprila 2027 v Republiki Sloveniji veljati izdaja 13.2 (Issue 13.2) Evropske farmakopeje, ki jo objavi Evropska direkcija za kakovost zdravil (European Directorate for the Quality of Medicines) pri Svetu Evrope v Strasbourgu in nadomesti izdajo 13.1 (Issue 13.1).

V skladu z »Resolucijo AP-CPH (26) 2«, ki jo je 10. marca 2026 sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (Delni sporazum) (CD-P-PH), začne 1. julija 2027 v Republiki Sloveniji veljati izdaja 13.3 (Issue 13.3) Evropske farmakopeje, ki jo objavi Evropska direkcija za kakovost zdravil (European Directorate for the Quality of Medicines) pri Svetu Evrope v Strasbourgu in nadomesti izdajo 13.2 (Issue 13.2).

V skladu z »Resolucijo AP-CPH (26) 3«, ki jo je 10. marca 2026 sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (Delni sporazum) (CD-P-PH), začne 1. januarja 2028 v Republiki Sloveniji veljati izdaja 14.1 (Issue 14.1) Evropske farmakopeje, ki jo objavi Evropska direkcija za kakovost zdravil (European Directorate for the Quality of Medicines) pri Svetu Evrope v Strasbourgu in nadomesti izdajo 13.3 (Issue 13.3).

III

To obvestilo se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. [/2026]

Ljubljana, dne XX. novembra 2026

EDA 2026-2256584000-0001

EVA 2026-2711-0094

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Momir Radulović
direktor