

Na podlagi tretjega odstavka 117. člena in četrtega odstavka 118. 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 s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen (vsebina)

Ta pravilnik določa:

- podrobnejšo vsebino vloge, postopek in pogoje za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za uporabo v humani medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravilo);
- razloge za prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;
- naloge imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;
- podrobnejšo vsebino obvestila o začetku paralelne distribucije zdravil in postopek izdaje potrdila o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil.

2. člen (pomen izrazov)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v zakonu, ki ureja zdravila, izrazi, uporabljeni v tem pravilniku, pomenijo:

1. Paralelno uvoženo zdravilo je zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom na podlagi dejstva, da je pridobilo dovoljenje za promet v državi izvoznici Evropske unije ali Evropskega gospodarskega prostora (v nadaljnjem besedilu: EGP) in da ga je za potrebe paralelnega uvoza, po oceni Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), mogoče šteti kot zadosti podobno zdravilu z dovoljenjem za promet z zdravilom, pridobljenim v Republiki Sloveniji.
2. Država iznosa je država članica Evropske unije ali EGP, v kateri je paralelno uvoženo zdravilo pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom in iz katere se to zdravilo iznaša in nato vnaša na območje Republike Slovenije.
3. Prepakiranje zdravila je aktivnost proizvodnje zdravil, pri kateri se zdravilo v stični ovojnini vzame iz zunanje ovojnine, v kateri je zdravilo v državi iznosa, in se zapakira v zunanjo ovojnino, odobreno za promet v Republiki Sloveniji. Za potrebe tega pravilnika prepakiranje vključuje tudi opremljanje zdravila z nalepko in slovenskim navodilom za uporabo.

II. DOVOLJENJE ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

3. člen (predlagatelj vloga za dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

Vlogo za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom lahko vložijo veletrgovci z zdravili, ki:

- so imetniki dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, ki ga je izdala JAZMP, oziroma so pridobili ustrezno dovoljenje za opravljanje te dejavnosti v drugi državi članici Evropske unije in so pri JAZMP priglasili opravljanje te dejavnosti v Republiki Sloveniji in
- jih ni določil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za trženje zdravila, za katerega vlagajo vlogo oziroma z njim niso poslovno povezani.

4. člen

(vloga za dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) Vloga za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom vsebuje izpolnjen obrazec, predpisane podatke in dokazila, ki morajo biti urejena po vrstnem redu, kot je navedeno na obrazcu.

(2) Obrazci za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom so v Prilogi I, II in III, ki so sestavni del tega pravilnika, objavljeni pa so tudi na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si/humana-zdravila/obrazci/>).

5. člen

(jezik vloge za dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) Obrazci za pridobitev, spremembo in podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom morajo biti izpolnjeni v slovenskem jeziku.

(2) Podatki, ki jih mora vsebovati vloga, so lahko v slovenskem ali angleškem jeziku ter v obliki kopij zahtevanih listin, razen, kadar je s tem pravilnikom določeno, da je treba predložiti izvirnik oziroma notarsko overjeno kopijo.

(3) Če so podatki iz prejšnjega odstavka v kakšnem drugem jeziku države članice Evropske unije ali EGP, morajo biti v notarsko overjenem prevodu.

IIIa. PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

6. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

Vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom vsebuje naslednje podatke:

- podatke o predlagatelju,
- podatke o zdravilu, za katerega se predlaga paralelni uvoz in
- podatke o zdravilu, ki ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji in s katerim se primerja zdravilo, za katerega je vloga podana.

7. člen

(podatki o predlagatelju)

Podatki o predlagatelju iz prejšnjega člena so naslednji:

1. naziv in naslov poslovnega subjekta;
2. navedba in podpis odgovorne osebe poslovnega subjekta;
3. navedba številke in datuma dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, ki je bilo izdano v Republiki Sloveniji oziroma potrdila o priglavitvi dejavnosti prometa na debelo z zdravili pri JAZMP, če dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili ni bilo izdano v Republiki Sloveniji;

4. dokazilo o vročenem obvestilu o nameravanem paralelnem uvozu, s katerim je predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom en mesec pred vložitvijo vloge pri JAZMP obvestil imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, s katerim se primerja zdravilo, o nameravanem paralelnem uvozu;
5. podpisana izjava predlagatelja vloge, da ni pooblaščen za promet z zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, izdanim v državi iznosa;
6. podpisana izjava, da je predlagatelj opravil presojo dobavitelja v državi iznosa, ter o pogodbi ali drugem ustreznem sporazumu med predlagateljem in dobaviteljem zdravila v državi iznosa o obveščanju v primeru varnostnih ukrepov, neustrezne kakovosti oziroma odpoklica zdravila ter sprememb informacij o zdravilu, da predlagatelj oziroma bodoči imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom lahko izvede potrebne aktivnosti v Republiki Sloveniji;
7. podpisana izjava o izpolnjevanju farmakovigilancijskih nalog, ki jih določa predpis, ki natančneje ureja farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini.

8. člen

(podatki o zdravilih)

(1) Podatki o zdravilu iz druge alineje 6. člena tega pravilnika so naslednji:

- A) Podatki o zdravilu, za katerega je predložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom:
 1. ime zdravila v državi iznosa;
 2. farmacevtska oblika, jakost in velikost pakiranja;
 3. številka veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa;
 4. podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa (naziv, naslov);
 5. podatki o proizvajalcu, odgovornem za sproščanje serij zdravila (naziv, naslov);
 6. kopija povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki je bil odobren v državi iznosa, in notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku, razen, če sta bili zdravili, ki se primerjata, vključeni v isti postopek z medsebojnim priznavanjem ali decentralizirani postopek;
 7. kopija navodila za uporabo, ki je bilo odobreno v državi iznosa in notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku, razen, če sta bili zdravili, ki se primerjata, vključeni v isti postopek z medsebojnim priznavanjem ali decentralizirani postopek;
 8. predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku in izjava, da je povzetek glavnih značilnosti zdravila, za katero je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, enak povzetku glavnih značilnosti zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje, ali pa natančna opredelitev razlik, razen, če sta bili zdravili, ki se primerjata, vključeni v isti postopek z medsebojnim priznavanjem ali decentralizirani postopek. Povzetek glavnih značilnosti zdravila namesto navedbe imetnika in številke dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa vsebuje navedbo imetnika in številko dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;
 9. predlog navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku z izjavo, da je navodilo za zdravilo, za katero je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, enako navodilu zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje, ali natančna opredelitev razlik. Navodilo za uporabo vsebuje navedbo proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij zdravila v državi iznosa, namesto navedbe imetnika dovoljenja za promet z zdravilom pa vsebuje navedbo imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;
 10. zunanja ovojnina, ki jo ima zdravilo v državi iznosa;
 11. predlog zunanje ovojnine, prikaz stične ovojnine in način opremljanja z navodilom za uporabo zdravila, za katerega je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom. Zunanja ovojnina namesto navedbe imetnika in številke dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa vsebuje navedbo imetnika in številke dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

- B) Podatki o zdravilu, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji in s katerim se primerja zdravilo, za katerega je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom:
1. ime zdravila;
 2. farmacevtska oblika, jakost in velikost pakiranja;
 3. številka dovoljenja za promet z zdravilom;
 4. podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (naziv, naslov);
 5. podatki o proizvajalcu, odgovornem za sproščanje serij zdravila (naziv, naslov);
 6. povzetek glavnih značilnosti zdravila;
 7. navodilo za uporabo;
 8. stična in zunanja ovojnina in
 9. seznam razlik med zdravilom, za katerega se predlaga vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, in zdravilom, ki je že pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se primerja zdravilo.

Če je bilo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, s katerim se primerja zdravilo, ukinjeno iz poslovnih razlogov, predlagatelj predloži povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in besedilo ovojnine, ki so posodobljeni z najnovejšimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, vzpostavljenem v skladu s 26. členom Uredbe (ES) št. 726/2004/ES 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. 3. 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).

(2) Za vsako razliko posebej (npr. razlike v povzetku glavnih značilnosti zdravila, navodilu za uporabo, pakiranju, sestavi pomožnih snovi, barvi, deljivosti tablet) je treba dati podrobno strokovno obrazložitev, iz katere je razvidno, da obstoječa razlika ne povzroča razlik v kakovosti, varnosti in terapevtski učinkovitosti.

9. člen **(dodatni podatki o prepakiranju zdravila)**

(1) V primeru prepakiranja predlagatelj predloži:

- naziv in naslov poslovnega subjekta, ki bo opravljal prepakiranje zdravila,
- dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki se nanaša na aktivnost pakiranja in ki je bilo izdano v skladu s predpisom, ki natančneje ureja pogoje o proizvodnji zdravil. Če ima proizvajalec, ki prepakira zdravilo, sedež v Republiki Sloveniji, navede le številko dovoljenja za proizvodnjo zdravil, ki se nanaša na aktivnost pakiranja in ga je izdala JAZMP,
- pogodbo med predlagateljem in poslovnim subjektom, ki bo opravljal aktivnost prepakiranja, če ne gre za isti poslovni subjekt,
- predlog nove stične in zunanje ovojnine v slovenskem jeziku z izjavo glede vpliva na sam izdelek,
- navedbo spremembe indikacije na zunanji obojnini, če je to smiselno potrebno,
- podatke o označevanju zdravila v Braillovi pisavi.

(2) Navodilo za uporabo in zunanja ovojnina zdravila, ki je bilo prepakirano, vsebuje tudi navedbo poslovnega subjekta, ki bo izvajal prepakiranje paralelno uvoženega zdravila.

10. člen **(zaščitni elementi)**

Paralelno uvoženo zdravilo mora biti opremljeno z zaščitnimi elementi v skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na obojnini zdravil za uporabo

v humani medicini (UL L št. 311 z dne 9. 2. 2016, str. 1), zadnjič popravljene s Popravkom Delegirane uredbe Komisije (EU) 2016/161 z dne 2. oktobra 2015 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo podrobnih pravil za zaščitne elemente na ovojnini zdravil za uporabo v humani medicini (UL L št. 133 z dne 24. 5. 2016, str. 13).

11. člen **(izdaja dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)**

(1) JAZMP izda dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom, če na podlagi zahtevanih podatkov in dokazil v postopku ugotovi tako podobnost med zdravilom, za katerega se zahteva dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom in je pridobilo dovoljenje za promet v državi iznosa, ter zdravilom z izdanim dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, da ju je za potrebe paralelnega uvoza mogoče šteti kot zadosti podobni. Če zdravilo nima več veljavnega dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, se je mogoče sklicevati nanj le v primeru, če je bilo dovoljenje zanj pridobljeno 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 popravljeno s Popravkom Direktive 2011/62/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede preprečevanja vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo (UL L št. 238 z dne 9. 8. 2014, str. 31) in ukinjeno iz poslovnih razlogov. V državi iznosa pa mora imeti zdravilo veljavno dovoljenje za promet z zdravilom.

(2) JAZMP ugotavlja zadostno podobnost med zdravili iz prejšnjega odstavka na podlagi naslednjih meril:

- zdravili morata imeti enako učinkovino;
- zdravili morata imeti enak terapevtski učinek;
- morebitne razlike med zdraviloma po oceni JAZMP ne predstavljajo tveganja za zdravje ljudi.

(3) JAZMP lahko za ugotavljanje zadostne podobnosti med zdraviloma na podlagi meril iz prejšnjega odstavka pridobi mnenje zunanjih strokovnjakov iz 4. člena zakona, če pri izvajanju nalog oceni, da so potrebna strokovna znanja, ki jih JAZMP nima.

(4) JAZMP pri prepoznavanju zadostne podobnosti med zdraviloma preveri dejstvo, ali zdravili proizvaja isti proizvajalec oziroma ju proizvajata različna proizvajalca po isti licenci oziroma proizvodni specifikaciji.

12. člen **(veljavnost dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)**

Dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom se izda za obdobje petih let in se lahko podaljša v skladu s 16. in 17. členom tega pravilnika.

IIIb. SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

13. člen **(spremljanje sprememb dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)**

(1) V obdobju veljavnosti dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom je imetnik dovoljenja dolžan spremljati veljavnost informacij o zdravilu in druge dostopne spremembe zdravila v državi iznosa in spremembe zdravila v Republiki Sloveniji, s katerim se primerja, in zanje redno vlagati vloge za spremembo dovoljenja za promet na JAZMP.

(2) Če se te spremembe nanašajo na spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila oziroma navodila za uporabo, jih je dolžan vložiti najpozneje v 60 dneh od uveljavitve teh sprememb v državi iznosa ali od uveljavitve teh sprememb zdravila v Republiki Sloveniji, s katerim se primerja.

(3) Če se spremembe nanašajo na ovojnino zdravila, vključno s prepakiranjem, je imetnik dovoljenja dolžan vložiti vlogo najpozneje v 90 dneh pred uveljavitvijo.

(4) Imetnik dovoljenja lahko spremembe uveljavi šele po odobritvi JAZMP.

14. člen

(vloga za spremembo dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

Popolna vloga za spremembo dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom mora vsebovati:

1. podatke o predlagatelju iz 7. člena tega pravilnika in
2. podatke o spremembi iz prejšnjega člena, skupaj z dokumentacijo o spremembi in obrazložitvijo, ki se nanaša na oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti, oziroma na razlike v terapevtski učinkovitosti zdravil.

15. člen

(postopek obravnave vloge za spremembo dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

JAZMP obravnava popolno vlogo iz prejšnjega člena in v postopku oceni vpliv predloženih sprememb zdravila na zadostno podobnost z zdravilom, ki je pridobilo dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji na podlagi meril iz 11. člena tega pravilnika in najpozneje v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge odloči o tem, ali se predlagana sprememba odobri in ali dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom velja do izteka obdobja iz 12. člena tega pravilnika ali dovoljenje preneha veljati.

IIIc. PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

16. člen

(vloga za 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) Popolna vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom vsebuje:

1. podatke o predlagatelju iz 7. člena tega pravilnika;
2. podatke in dokazila o zdravilu iz 8. člena in, v primeru prepakiranja, iz 9. člena tega pravilnika, z navedbo sprememb, dokazili zanje in kronološkim seznamom sprememb v obdobju od pridobitve dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom;
3. izjavo, da se niso spremenili pogoji, pod katerimi je bilo izdano veljavno dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom.

17. člen

(postopek obravnave vloge za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) JAZMP obravnava popolno vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in v postopku na podlagi meril iz 11. člena tega pravilnika najpozneje v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge odloči o podaljšanju tega dovoljenja.

(2) Dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom, ki je prvič podaljšano, velja praviloma za nedoločen čas oziroma do prenehanja njegove veljavnosti v skladu s tem pravilnikom.

(3) Ne glede na prejšnji odstavek lahko JAZMP na podlagi upravičenih razlogov v zvezi s podatki iz sistema farmakovigilance odloči, da se dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom podaljša za določen čas za obdobje pet let.

III.d. PRENEHANJE VELJAVNOSTI DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

18. člen

(razlogi za 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 prenehala veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom, na katerega se sklicuje predlagatelj, če to prenehanje veljavnosti zadeva kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila oziroma varovanje javnega zdravja;
- v primerih spremembe pogojev, na podlagi katerih je bilo dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom izdano, če imetnik tega dovoljenja ni vložil vloge za zadevne spremembe v skladu s 13. in 14. členom tega pravilnika;
- na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ali
- na podlagi proučitve dokazil, ki jih predloži proizvajalec ali druga pravna ali fizična oseba, da obstajajo med zdravilom, ki je pridobilo dovoljenje za promet v državi iznosa in zdravilom z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, pomembne razlike glede kakovosti, varnosti ali terapevtske učinkovitosti.

IV. NALOGE IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM

19. člen

(naloge imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom)

(1) Imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom ima v zvezi s farmakovigilanco naloge, ki jih določa predpis, ki natančneje ureja farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini. Če dovoljenje za promet z zdravilom, s katerim se paralelno uvoženo zdravilo primerja, preneha veljati ali ni več veljavno, imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom obvešča JAZMP tudi o ukrepih, omejitvah ali prepovedih, ki so jih v zvezi z zadevnim zdravilom uvedle druge države članice Evropske unije.

(2) Imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom zagotavlja neprekinjeno in ustrezno preskrbo z zadevnim zdravilom po ceni, določeni s predpisom, ki ureja določanje cen zdravil za uporabo v humani medicini.

(3) Imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom v skladu s 24. členom zakona obvešča JAZMP o dajanju zdravila v promet in sporoča podatke o obsegu prodaje v Republiki Sloveniji.

(4) Imetnik dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom za izvajanje redne in izredne kontrole kakovosti zdravila zagotovi potrebno dokumentacijo in referenčne materiale v 30 dneh od prejema zahteve Nacionalnega laboratorija za zdravje, okolje in hrano, razen če JAZMP ne določi drugače.

V. VSEBINA OBVESTILA IN IZDAJA POTRDILA O PREJEMU OBVESTILA O PARALELNI DISTRIBUCIJI ZDRAVIL

20. člen

(podrobnejša vsebina obvestila o začetku paralelne distribucije zdravil)

(1) Paralelna distribucija zdravil na območju Republike Slovenije je dovoljena, če jo izvajajo poslovni subjekti iz 3. člena tega pravilnika, ki so o tem obvestili Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) in EMA ne nasprotuje nameravani paralelni distribuciji zdravil.

(2) Poslovni subjekti iz prejšnjega odstavka pred začetkom paralelne distribucije zdravil na območju Republike Slovenije o tem z vlogo obvestijo JAZMP. Vloga vsebuje:

1. dokument EMA, s katerim je potrjeno, da so izpolnjeni pogoji za paralelno distribucijo zdravil;
2. ime zdravila, farmacevtsko obliko, jakost in velikost pakiranja;
3. podatke o proizvajalcu, odgovornem za sproščanje serij zdravila, in mestu proizvodnje;
4. predlog opremljanja zunanje ovojnine in navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku ter grafični prikaz stične ovojnine za zdravilo, za katero se zahteva pridobitev dovoljenja za paralelno distribucijo zdravil
5. dokazila, da je poslovni subjekt pridobil:
 - nacionalni identifikator zdravila,
 - enodimenzionalno kodo za identifikacijo zdravila (podatek za »modro okence«),
 - režim izdaje v Republiki Sloveniji (podatek za »modro okence«),
 - oznako (oznake) previdnostnih ukrepov, če je potrebno glede na naravo zdravila (podatek za »modro okence«).

21. člen

(izdaja potrdila o prejemu obvestila)

JAZMP na podlagi popolne vloge za izvajanje paralelne distribucije zdravil najkasneje v 30 dneh izda potrdilo o prejemu obvestila o paralelni distribuciji zdravil.

VI. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

22. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pridobitvi dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil (Uradni list RS, št. 49/09 in 17/14 – ZZdr-2) v delu, ki se nanaša na zdravila v humani medicini.

23. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-32/2017

Ljubljana, dne 10. oktobra 2017

EVA 2017-2711-0028

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje

PRILOGA I

**OBRAZEC ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM
ZDRAVILOM**

Številka vloge (*izpolni JAZMP*)

Zdravilo za katerega se predlaga vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom:

Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Velikost pakiranja

I. PODATKI O PREDLAGATELJU:

1. Naziv poslovnega subjekta:	Naslov poslovnega subjekta:
2. Navedba in podpis odgovorne osebe poslovnega subjekta:	
3. a) Številka in datum dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, ki je bilo izdano v Republiki Sloveniji ALI 3. b) Potrdilo o priglasitvi dejavnosti prometa na debelo z zdravili pri JAZMP, če dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili ni bilo izdano v Republiki Sloveniji	Priloga 1

4. Dokazilo o vročenem obvestilu o paralelnem uvozu s katerim predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom obvešča imetnika dovoljenja za promet s tem zdravilom o nameravanem paralelnem uvozu	Priloga 2
5. Podpisana izjava predlagatelja , da ni pooblaščen za promet z zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, izdanim v državi iznosa	Priloga 3
6. Podpisana izjava, da je predlagatelj opravil presojo dobavitelja v državi iznosa ter o pogodbi ali drugem ustreznem sporazumu med predlagateljem in dobaviteljem zdravila v državi iznosa o obveščanju v primeru varnostnih ukrepov, neustrezne kakovosti oziroma odpoklica zdravila ter sprememb informacij o zdravilu	Priloga 4
7. Podpisana izjava o izpolnjevanju farmakovigilančnih nalog	Priloga 5

II. PODATKI O ZDRAVILIH:

A) PODATKI O ZDRAVILU, ZA KATEREGA JE PREDLOŽENA VLOGA ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM:

1. Ime zdravila v državi iznosa:	
2. Jakost, farmacevtska oblika in velikost pakiranja:	
3. Številka veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa:	
4. Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa (naziv, naslov):	
5. Podatki o proizvajalcu, odgovornemu za sproščanje serij zdravila (naziv, naslov):	
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila:	
a) Kopija povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki je bil odobren v državi iznosa	Priloga 6
b) Notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku	Priloga 7
7. Navodilo za uporabo:	
a) Kopija navodila za uporabo zdravila, ki je bilo odobreno v državi iznosa	Priloga 8

b) Notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku	Priloga 9
8. Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila:	
a) Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku	Priloga 10
b) Izjava, da je povzetek glavnih značilnosti zdravila, za katero je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom enak povzetku glavnih značilnosti zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje ALI	Priloga 11
c) Natančna opredelitev razlik	
9. Predlog navodila za uporabo:	
a) Predlog navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku	Priloga 12
b) Izjava, da je navodilo za uporabo zdravila, za katero je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, enako navodilu zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje ALI	Priloga 13
c) Natančna opredelitev razlik	
10. Zunanja ovojnina, ki jo ima zdravilo v državi iznosa	Priloga 14
11. Predlog zunanje ovojnine, prikaz stične ovojnine in način opremljanja z navodilom za uporabo zdravila, za katerega je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom	Priloga 15

B) PODATKI O ZDRAVILU, KI JE PRIDOBIL DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM V REPUBLIKI SLOVENIJI IN S KATERIM SE PRIMERJA ZDRAVILO, ZA KATEREGA JE VLOŽENA VLOGA ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM:

1. Ime zdravila:
2. Jakost, farmacevtska oblika in velikost pakiranja:
3. Številka dovoljenja za promet z zdravilom:
4. Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (naziv, naslov):

5. Podatki o proizvajalcu, odgovornem za sproščanje serij zdravila (naziv, naslov):	
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila	Priloga 16
7. Navodilo za uporabo	Priloga 17
8. Stična in zunanja ovojnina	Priloga 18
9. Seznam razlik med zdravilom, za katerega se predlaga vloga za pridobitev dovoljenja za paralelni uvoz zdravila in zdravilom, ki je že pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se zdravilo primerja	Priloga 19
10. Za vsako razliko med zdraviloma posebej podrobna strokovna obrazložitev, da obstoječa razlika ne povzroča razlik v kakovosti, varnosti in terapevtski učinkovitosti	Priloga 20

III. DODATNI PODATKI O PREPAKIRANJU ZDRAVILA:

Prepakiranje: da ☐ ne ☐

Če ste odgovorili pritrdilno, izpolnite tudi:

1. Naziv in naslov poslovnega subjekta, ki bo opravljal prepakiranje zdravila:	
2. Dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki se nanaša na aktivnost pakiranja (številka dovoljenja):	
3. Pogodba med predlagateljem in poslovnim subjektom, ki bo opravljal aktivnost prepakiranja, če ne gre za isti poslovni subjekt	Priloga 21
4. Predlog nove stične in zunanje ovojnine v slovenskem jeziku z: a) izjavo glede vpliva na sam izdelek, b) navedbo spremembe indikacije na zunanji ovojnini (če je to smiselno potrebno), c) podatki o označevanju zdravila v Braillovi pisavi.	Priloga 22

IV. IZJAVA PREDLAGATELJA:

Spodaj podpisani potrjujem, da so vlogi za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom <ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika>, predlagatelja <naziv predlagatelja>, predloženi vsi obstoječi relevantni podatki, ki jih določa Pravilnik o dovoljenju za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini.

V imenu predlagatelja:

Ime in priimek odgovorne osebe predlagatelja:	Podpis:
Ime in priimek pooblaščenice osebe za komuniciranje z JAZMP po pooblastilu predlagatelja:	Podpis:
Pooblastilo za komuniciranje z JAZMP	Priloga 23
Kraj/mesto:	
Datum:	

PRILOGA II

**OBRAZEC ZA SPREMEMBE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM
ZDRAVILOM**

Številka vloge (izpolni JAZMP)

Spremembe dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom <št. dovoljenja za promet s
paralelno uvoženim zdravilom>

Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Velikost pakiranja

I. PODATKI O PREDLAGATELJU:

1. Naziv poslovnega subjekta:	Naslov poslovnega subjekta:
2. Navedba in podpis odgovorne osebe poslovnega subjekta:	
3. a) Številka in datum dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, ki je bilo izdano v Republiki Sloveniji ALI	Priloga 1
3. b) Potrdilo o prigrisatvi dejavnosti prometa na debelo z zdravili pri JAZMP, če dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili ni bilo	

izdano v Republiki Sloveniji	
4. Dokazilo o vročenem obvestilu o paralelnem uvozu s katerim predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom obvešča imetnika dovoljenja za promet s tem zdravilom o nameravanem paralelnem uvozu	Priloga 2
5. Podpisana izjava predlagatelja , da ni pooblaščen za promet z zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, izdanim v državi iznosa	Priloga 3
6. Podpisana izjava, da je predlagatelj opravil presojo dobavitelja v državi iznosa ter o pogodbi ali drugem ustreznem sporazumu med predlagateljem in dobaviteljem zdravila v državi iznosa o obveščanju v primeru varnostnih ukrepov, neustrezne kakovosti oziroma odpoklica zdravila ter sprememb informacij o zdravilu	Priloga 4
7. Podpisana izjava o izpolnjevanju farmakovigilančnih nalog	Priloga 5

II. PODATKI O SPREMEMBAH:

1. Spremembe povzetka glavnih značilnosti paralelno uvoženega zdravila in datum uveljavitve sprememb pri zdravilu v državi iznosa ali pri zdravilu z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se paralelno uvoženo zdravilo primerja	Priloga 6
2. Spremembe navodila za uporabo paralelno uvoženega zdravila in datum uveljavitve sprememb pri zdravilu v državi iznosa ali pri zdravilu z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se paralelno uvoženo zdravilo primerja	Priloga 7
3. Spremembe ovojnine paralelno uvoženega zdravila (vključno s prepakiranjem) in datum uveljavitve sprememb pri zdravilu v državi iznosa ali pri zdravilu z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se paralelno uvoženo zdravilo primerja	Priloga 8
4. Obrazložitev sprememb, ki se nanaša na oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti, oziroma na razlike v terapevtski učinkovitosti zdravil	Priloga 9

III. IZJAVA PREDLAGATELJA:

Spodaj podpisani potrjujem, da za zdravilo <ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika>, predlagatelja <naziv predlagatelja> in številka dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom <št. dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom>, ni bilo nobenih dodatnih sprememb, razen sprememb, za katere je bila vložena vloga na JAZMP. Potrjujem tudi, da so bile vse spremembe dovoljenja za promet spremljane skladno s 13. členom Pravilnika o dovoljenju za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini.

V imenu predlagatelja:

Ime in priimek odgovorne osebe predlagatelja:	Podpis:	
Ime in priimek pooblaščenega osebe za komuniciranje z JAZMP po pooblastilu predlagatelja:	Podpis:	
Pooblastilo za komuniciranje z JAZMP		Priloga 10
Kraj/mesto:		
Datum:		

PRILOGA III

OBRAZEC ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM
ZDRAVILOM

Številka vloge (izpolni JAZMP)

Podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom <št. dovoljenja za promet s
paralelno uvoženim zdravilom>

Ime zdravila	Jakost	Farmacevtska oblika	Velikost pakiranja

I. PODATKI O PREDLAGATELJU:

1. Naziv poslovnega subjekta:	Naslov poslovnega subjekta:
2. Navedba in podpis odgovorne osebe poslovnega subjekta:	
3. a) Številka in datum dovoljenja za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili, ki je bilo izdano v Republiki Sloveniji ALI	Priloga 1
3. b) Potrdilo o priglasitvi dejavnosti prometa na debelo z zdravili pri JAZMP,	

če dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa na debelo z zdravili ni bilo izdano v Republiki Sloveniji	
4. Dokazilo o vročenem obvestilu o paralelnem uvozu s katerim predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom obvešča imetnika dovoljenja za promet s tem zdravilom o nameravanem paralelnem uvozu	Priloga 2
5. Podpisana izjava predlagatelja, da ni pooblaščen za promet z zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, izdanim v državi iznosa	Priloga 3
6. Podpisana izjava, da je predlagatelj opravil presojo dobavitelja v državi iznosa ter o pogodbi ali drugem ustreznem sporazumu med predlagateljem in dobaviteljem zdravila v državi iznosa o obveščanju v primeru varnostnih ukrepov, neustrezne kakovosti oziroma odpoklica zdravila ter sprememb informacij o zdravilu	Priloga 4
7. Podpisana izjava o izpolnjevanju farmakovigilančnih nalog	Priloga 5

II. PODATKI O ZDRAVILIH:

A) PODATKI O ZDRAVILU, ZA KATEREGA JE PREDLOŽENA VLOGA ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM:

1. Ime zdravila v državi iznosa:	
2. Jakost, farmacevtska oblika in velikost pakiranja:	
3. Številka veljavnega dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa:	
4. Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom v državi iznosa (naziv, naslov):	
5. Podatki o proizvajalcu, odgovornemu za sproščanje serij zdravila (naziv, naslov):	
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila:	
a) Kopija povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki je bil odobren v državi iznosa	Priloga 6
b) Notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku	Priloga 7
7. Navodilo za uporabo:	

a) Kopija navodila za uporabo zdravila, ki je bilo odobreno v državi iznosa	Priloga 8
b) Notarsko overjen strokovni prevod v slovenskem jeziku	Priloga 9
8. Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila:	
a) Predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila v slovenskem jeziku	Priloga 10
b) Izjava, da je povzetek glavnih značilnosti zdravila, za katero je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom enak povzetku glavnih značilnosti zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje	Priloga 11
ALI	
c) Natančna opredelitev razlik	
9. Predlog navodila za uporabo:	
a) Predlog navodila za uporabo zdravila v slovenskem jeziku	Priloga 12
b) Izjava, da je navodilo za uporabo zdravila, za katero je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom, enako navodilu zdravila, na katerega dovoljenje za promet z zdravilom se predlagatelj sklicuje	Priloga 13
ALI	
c) Natančna opredelitev razlik	
10. Zunanja ovojnina, ki jo ima zdravilo v državi iznosa	Priloga 14
11. Predlog zunanje ovojnine, prikaz stične ovojnine in način opremljanja z navodilom za uporabo zdravila, za katerega je vložena vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom	Priloga 15

B) PODATKI O ZDRAVILU, KI JE PRIDOBIL DOVOLJENJE ZA PROMET Z ZDRAVILOM V REPUBLIKI SLOVENIJI IN S KATERIM SE PRIMERJA ZDRAVILO, ZA KATEREGA JE VLOŽENA VLOGA ZA PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET S PARALELNO UVOŽENIM ZDRAVILOM:

1. Ime zdravila:
2. Jakost, farmacevtska oblika in velikost pakiranja:
3. Številka dovoljenja za promet z zdravilom:

4. Podatki o imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (naziv, naslov):	
5. Podatki o proizvajalcu, odgovornem za sproščanje serij zdravila (naziv, naslov):	
6. Povzetek glavnih značilnosti zdravila	Priloga 16
7. Navodilo za uporabo	Priloga 17
8. Stična in zunanja ovojnina	Priloga 18
9. Seznam razlik med zdravilom, za katerega se predlaga vloga za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom in zdravilom, ki ima dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, s katerim se zdravilo primerja	Priloga 19
10. Za vsako razliko med zdraviloma posebej podrobna strokovna obrazložitev, da obstoječa razlika ne povzroča razlik v kakovosti, varnosti in terapevtski učinkovitosti	Priloga 20

III. DODATNI PODATKI O PREPAKIRANJU ZDRAVILA:

Prepakiranje: da ☐ ne ☐

Če ste odgovorili pritrdilno, izpolnite tudi:

1. Naziv in naslov poslovnega subjekta, ki bo opravljal prepakiranje zdravila:	
2. Dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki se nanaša na aktivnost pakiranja (številka dovoljenja):	
3. Pogodba med predlagateljem in poslovnim subjektom, ki bo opravljal aktivnost prepakiranja, če ne gre za isti poslovni subjekt	Priloga 21
4. Predlog nove stične in zunanje ovojnine v slovenskem jeziku z: a) izjavo glede vpliva na sam izdelek, b) navedbo spremembe indikacije na zunanji obojnini (če je to smiselno potrebno),	Priloga 22

c) podatki o označevanju zdravila v Braillovi pisavi.	
---	--

Navedba sprememb, dokazil zanje in kronološki seznam sprememb v obdobju od pridobitve dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom do vložitve vloge za podaljšanje	Priloga 23
---	-------------------

IZJAVA PREDLAGATELJA:

Spodaj podpisani potrjujem, da so v vlogi za podaljšanje dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom *<ime zdravila, jakost, farmacevtska oblika>*, predlagatelja *<naziv predlagatelja>*, številka dovoljenja *<št. dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom>*, predloženi vsi obstoječi relevantni podatki in se niso spremenili pogoji, pod katerimi je bilo izdano dovoljenje za promet s paralelno uvoženim zdravilom na podlagi Pravilnika o dovoljenju za promet s paralelno uvoženim zdravilom in paralelni distribuciji zdravil za uporabo v humani medicini.

V imenu predlagatelja:

Ime in priimek odgovorne osebe predlagatelja:	Podpis:
Ime in priimek pooblaščenice osebe za komuniciranje z JAZMP po pooblastilu predlagatelja:	Podpis:
Pooblastilo za komuniciranje z JAZMP	Priloga 24
Kraj/mesto:	
Datum:	