

Na podlagi drugega odstavka 28. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14) Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke objavlja

OBVESTILO

o veljavnosti prvega, drugega in tretjega dodatka k deseti izdaji Evropske farmakopeje

I.

V skladu z "Resolucijo AP-CPH (19) 1", ki jo je sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (Delni sporazum) (CD-P-PH) 20. marca 2019, začne 1. aprila 2020 v Republiki Sloveniji veljati prvi dodatek (Supplement 10.1) k deseti izdaji Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia Tenth Edition), ki ga je založila Evropska direkcija za kakovost zdravil (European Directorate for the Quality of Medicines) pri Svetu Evrope v Strasbourgu.

II.

V skladu z "Resolucijo AP-CPH (19) 2", ki jo je sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (Delni sporazum) (CD-P-PH) 20. marca 2019, začne 1. julija 2020 v Republiki Sloveniji veljati drugi dodatek (Supplement 10.2) k deseti izdaji Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia Tenth Edition), ki ga je založila Evropska direkcija za kakovost zdravil (European Directorate for the Quality of Medicines) pri Svetu Evrope v Strasbourgu.

III.

V skladu z "Resolucijo AP-CPH (19) 3", ki jo je sprejel Svet Evrope, Evropski odbor za farmacevtske izdelke in farmacevtsko skrb (Delni sporazum) (CD-P-PH) 20. marca 2019, začne 1. januarja 2021 v Republiki Sloveniji veljati tretji dodatek (Supplement 10.3) k deseti izdaji Evropske farmakopeje (European Pharmacopoeia Tenth Edition), ki ga je založila Evropska direkcija za kakovost zdravil (European Directorate for the Quality of Medicines) pri Svetu Evrope v Strasbourgu.

IV.

To obvestilo se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-38/2019

Ljubljana, dne 7. maja 2019

EVA 2019-2711-0028

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