

Na podlagi 16. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08) minister za zdravje izdaja

PRAVILNIK

o natančnejših pogojih in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil

I. SPLOŠNI DOLOČBI

1. člen **(področje urejanja)**

Ta pravilnik določa natančnejše pogoje in postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil za uporabo v humani medicini ter način objave seznama medsebojno zamenljivih zdravil (v nadaljnjem besedilu: seznam).

2. člen **(opredelitev izrazov)**

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

- bioekvivalentni sta zdravili, ki vsebujeta isto učinkovino, če sta farmacevtsko ekvivalentni ali sta farmacevtsko alternativni in sta njuni biološki uporabnosti (hitrost in obseg) po aplikaciji enakega molarnega odmerka v sprejemljivih in vnaprej določenih mejah, ki zagotavljajo primerljive lastnosti teh dveh zdravil v pogojih *in vivo*, t.j. podobnost v smislu njune varnosti in učinkovitosti. Bioekvivalenca je opredeljena v veljavnem besedilu navodila Evropske agencije za zdravila »Guideline on the investigation of bioequivalence« na spletni strani: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/document/document_detail.jsp?webContentId=WC500070039&murl=menus/document_library/document_library.jsp&mid=WC0b01ac058009a3dc;
- farmacevtsko ekvivalentni sta zdravili, če imata enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin v isti farmacevtski obliki in ustrezata istim ali primerljivim standardom. Farmacevtska ekvivalenca ne pomeni vedno, da sta zdravili tudi bioekvivalentni, ker lahko razlike v pomožnih snoveh oziroma postopku izdelave vodijo do hitrejšega ali počasnejšega raztapljanja oziroma absorpcije;
- farmacevtsko alternativna zdravila so zdravila, ki vsebujejo različne soli, estre, etre, izomere, zmesi izomerov, komplekse ali derivate aktivnega dela učinkovine, ali se razlikujejo v farmacevtski obliki ali jakosti.

II. NATANČNEJŠI POGOJI ZA UGOTAVLJANJE MEDSEBOJNE ZAMENLJIVOSTI ZDRAVIL

3. člen **(pogoji za medsebojno zamenljivost zdravil)**

Medsebojno zamenljiva zdravila so tista bioekvivalentna, farmacevtsko ekvivalentna in farmacevtsko alternativna zdravila za katera Javna agencija za zdravila in

medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) izda odločbo o medsebojni zamenljivosti. JAZMP lahko izda odločbo o medsebojni zamenljivosti zdravil kadar:

- je verjetnost nastanka klinično pomembnih razlik v učinkovitosti in varnosti zdravil, ki imajo enako kakovostno in količinsko sestavo učinkovin ter primerljivo farmacevtsko obliko, ustrezno majhna oziroma zanemarljiva;
- so predložena dokazila o skupnih ali primerljivih lastnostih teh zdravil v skladu s pogoji, ki jih določata zakon in ta pravilnik;
- so pri obravnavi zdravil upoštevana sodobna spoznanja oziroma izsledki sodobne biomedicinske znanosti in stroke;
- so upoštewane določbe dovoljenja za promet in
- imajo zdravila ugoden primerljiv farmakovigilančni profil oziroma razmerje med koristjo in tveganjem.

4. člen **(zdravila, ki niso medsebojno zamenljiva)**

Ne glede na določbo prejšnjega člena JAZMP odločbe o medsebojni zamenljivosti zdravil ne sme izdati za:

- zdravila z ozkim terapevtskim oknom, za specifično terapevtsko področje ali drugo posebno tveganje, ki bi nastalo zaradi medsebojnega zamenjevanja zdravil;
- zdravila v farmacevtskih oblikah z različnimi načini prirejenega sproščanja, med katerimi so ugotovljene pomembne razlike v lastnostih sproščanja učinkovine;
- zdravila, ki imajo različne pripomočke za odmerjanje ali uporabo, zaradi katerih so ugotovljene pomembne razlike, ki bi vplivale na izid zdravljenja, ali
- zdravila za parenteralno uporabo in zdravila, ki delujejo ozko na mestu uporabe in se pomembno razlikujejo v pomožnih snoveh (na primer: zdravila za dermalno uporabo, zdravila za oko).

III. POSTOPEK ZA UGOTAVLJANJE MEDSEBOJNE ZAMENLJIVOSTI ZDRAVIL

5. člen **(začetek postopka za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil)**

(1) Postopek za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil lahko začne JAZMP:

- po uradni dolžnosti po pridobitvi ali spremembi dovoljenja za promet z zdravilom ali po pridobitvi dovoljenja za promet po centraliziranem postopku, ki so pri JAZMP pridobila podatke, potrebne za prihod na trg ali
- na predlog imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, imetnika dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma imetnika pozitivnega mnenja Evropske agencije za zdravila za paralelno distribucijo zdravila (v nadaljnjem besedilu: predlog) ali
- na pobudo ministrstva, pristojnega za zdravje, razširjenega strokovnega kolegija, za zdravila iz svoje pristojnosti in Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije.

(2) Pobudniki iz tretje alineje prejšnjega odstavka niso stranka v postopku.

6. člen **(predlog in pobuda)**

(1) Predlog mora vsebovati dokazila o izpolnjevanju pogojev iz 3. člena tega pravilnika.

(2) Pobuda mora vsebovati obrazložitev z navedbo javno dostopnih podatkov iz neodvisne strokovne literature o izpolnjevanju pogojev iz 3. člena tega pravilnika.

7. člen (dokazila o izpolnjevanju pogojev)

- (1) V postopku odločanja o medsebojni zamenljivosti zdravil JAZMP upošteva:
- podatke iz dokumentacije o zdravilih,
 - podatke iz uradnih evidenc o zdravilih,
 - podatke iz evidenc in objav Evropske agencije za zdravila ali pristojnih organov za zdravila držav članic Evropske unije,
 - podatke o zdravilu, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet z zdravilom,
 - obrazložitev pobude in javno dostopne podatke iz neodvisne strokovne literature, če se postopek začne na pobudo,
 - sodobna spoznanja oziroma izsledke biomedicinske znanosti in stroke in
 - mnenje stalne komisije za zdravila.

(2) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, imetniki dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma imetniki mnenja Evropske agencije za zdravila o paralelni distribuciji zdravila morajo posredovati JAZMP, na njeno pisno zahtevo, dodatne podatke, dokazila ali obrazložitve, potrebne za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil.

8. člen (mnenje stalne komisije za zdravila)

Mnenje stalne komisije za zdravila mora biti obrazloženo z utemeljitvijo izpolnjevanja pogojev za medsebojno zamenljivost zdravil iz prve, tretje in pete alineje 3. člena tega pravilnika oziroma prve in druge alineje 4. člena tega pravilnika.

9. člen (roki za izdajo odločbe in vložitev pritožbe)

(1) JAZMP izda odločbo o medsebojni zamenljivosti zdravil v 60 dneh od začetka postopka.

(2) Zoper odločbo iz prejšnjega odstavka je dovoljena pritožba v 15 dneh od vročitve odločbe. O pritožbi odloči ministrstvo, pristojno za zdravje.

10. člen (sprememba odločitve o medsebojni zamenljivosti zdravil)

Kadar JAZMP ugotovi, da medsebojno zdravilo ne izpolnjuje več pogojev iz 3. člena tega pravilnika oziroma kadar nastopi eden od pogojev iz 4. člena tega pravilnika, izda novo odločbo s katero ugotovi, da zdravilo ne izpolnjuje več pogojev za medsebojno zamenljivost.

IV. OBJAVA MEDSEBOJNO ZAMENLJIVIH ZDRAVIL V SEZNAMU

11. člen

(objava medsebojno zamenljivih zdravil v seznamu)

(1) JAZMP objavlja medsebojno zamenljiva zdravila v seznamu medsebojno zamenljivih zdravil (v nadaljnjem besedilu: seznam) na svoji spletni strani. Medsebojno zamenljiva zdravila v seznamu se objavljajo v skupinah, urejenih na peti ravni ATC klasifikacije in vsebujejo naslednje podatke:

- ATC oznako zdravila;
- splošno ime zdravila;
- identifikacijsko oznako zdravila;
- ime zdravila;
- jakost, farmacevtsko obliko in pakiranje zdravila;
- ime imetnika dovoljenja za promet oziroma dovoljenja za promet s paralelno uvoženim zdravilom oziroma imetnika mnenja Evropske agencije za zdravila o paralelni distribuciji zdravila.

(2) JAZMP v petih dneh od dokončnosti odločbe o medsebojni zamenljivosti posameznih zdravil oziroma o prenehanju medsebojne zamenljivosti zdravil objavi v seznamu oziroma zdravilo umakne iz seznama.

(3) JAZMP umakne iz seznama zdravilo, ki mu je poteklo dovoljenje za promet najpozneje 18 mesecev po izteku ali spremembi dovoljenja za promet z zdravilom, razen kadar je zaradi varovanja javnega zdravja potreben takojšen umik zdravila iz seznama.

V. PREHODNA IN KONČNA DOLOČBA

12. člen

(uporaba podzakonskega predpisa)

(1) Ne glede na določbe tega pravilnika se šteje, da so zdravila iz Sklepa o določitvi seznama medsebojno zamenljivih zdravil (Uradni list RS, št. 86/10) medsebojno zamenljiva tudi po tem pravilniku, dokler JAZMP ne odloči drugače.

(2) JAZMP odloči o zamenljivosti zdravil, ki do uveljavitve tega pravilnika niso vključena v seznam iz prejšnjega odstavka in po določbah tega pravilnika izpolnjujejo pogoje medsebojne zamenljivosti v treh mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

13. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o natančnejših zahtevah in postopku za ugotavljanje medsebojne zamenljivosti zdravil (Uradni list RS, št. 86/08 in 63/09).

14. člen

(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 0070-42/2010

Ljubljana, dne 25. novembra 2010

EVA 2010-2711-0037

Dorijan Marušič l.r.
Minister
za zdravje