

Na podlagi 36., 72. in 88. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06) minister za zdravje izdaja

PRAVILNIK **o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(področje urejanja)**

(1) Ta pravilnik 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, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/83/ES), Uredbo Komisije (ES) št. 1084/2003 z dne 3. junija 2003 o pregledu sprememb pogojev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki ga je izdal pristojni organ države članice (UL L št. 159 z dne 27. 6. 2003, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 1084/2003/ES) in Uredbo (ES) št. 726/2004 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. 4. 2004, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES) ureja:

- zahteve, ki jih morajo izpolnjevati tradicionalna zdravila rastlinskega izvora;
- potrebna dokazila o medicinski uporabi v obdobju 30 let;
- poenostavljeni postopek pridobitve dovoljenja za promet (postopek registracije tradicionalnega zdravila);
- obliko in vsebino zahtevane dokumentacije v nacionalnem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem in decentraliziranim postopku, ter način reševanja arbitražnih postopkov registracije tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora;
- obliko in vsebino zahtevane dokumentacije, potrebne za spremembo pogojev, podaljšanje, prenos in prenehanje veljavnosti dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora;
- pravila označevanja tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora;
- pravila oglaševanja tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora.

(2) Pri pripravi vloge in dokumentacije mora predlagatelj upoštevati natančnejša navodila, ki jih je Evropska komisija objavila v pravilih, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti, The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 2, Notice to applicants, Medicinal products for human use, European Commission, Directorate General III – Pharmaceuticals and Cosmetics (spletna stran: <http://pharmacos.eudra.org/F2/home.htm>), podrobnejša navodila skupine za usklajevanje (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure, Human Medicinal Products; v nadaljnjem besedilu: CMD(h); spletna stran: <http://heads.medagencies.org/>) ter smernice, ki jih organ, pristojen za zdravila, objavi na svoji spletni strani: <http://www.mz.gov.si> oziroma zadnjem relevantnem spletnem naslovu.

2. člen **(pomen izrazov)**

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo tudi definicije in izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora je tisto zdravilo, ki kot učinkovino vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več pripravkov rastlinskega izvora, ali eno ali več rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več pripravki rastlinskega izvora, in ki izpolnjuje zahteve iz 3. člena tega pravilnika.
2. Rastlinske snovi so vse pretežno cele, razdrobljene ali razrezane rastline, deli rastlin, alge, glive, lišaji v neobdelanem stanju, običajno so posušene, včasih tudi sveže. Rastlinske snovi so tudi nekateri rastlinski izločki, ki niso posebej obdelani. Rastlinske snovi so natančno opredeljene z delom rastline, ki se uporablja in latinskim imenom v skladu z binominalnim sistemom (rod, vrsta, varieteta in avtor). Izraz rastlinske snovi ustreza izrazu rastlinske droge v Evropski farmakopeji.
3. Pripravki rastlinskega izvora so tisti, ki so pridobljeni z obdelavo rastlinskih snovi, kot so ekstrakcija, destilacija, stiskanje, frakcioniranje, prečiščevanje, koncentriranje ali fermentacija. To vključuje zdrobljene ali uprašene rastlinske snovi, tinkture, ekstrakte, eterična olja, iztisnjene sokove in pridobljene izločke.
4. Drugo ustrezno zdravilo je tisto, ki ima enake učinkovine ne glede na uporabljene pomožne snovi, enak ali podoben namen uporabe, enakovredno jakost in odmerjanje ter enak ali podoben način uporabe kot zadevno zdravilo.
5. Registracija tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora je poenostavljeni postopek pridobitve dovoljenja za promet.
6. Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) je strokovni organ Evropske agencije za zdravila (EMA), ki pripravlja monografije Skupnosti o zdravilih rastlinskega izvora in tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, osnutek seznama Skupnosti o rastlinskih snoveh, pripravkih rastlinskega izvora in kombinacijah iz njih ter opravlja druge naloge v skladu z Direktivo 2001/83/ES.
7. Monografije Skupnosti o zdravilih rastlinskega izvora in tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora so povzetek farmacevtskih, kliničnih in farmakoloških značilnosti zadevnega zdravila.
8. Seznam Skupnosti je seznam rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih, ki se uporabljajo v tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, skupaj z binominalnim znanstvenim imenom, jakostjo, tradicionalnim področjem uporabe, odmerjanjem, načinom uporabe in drugimi podatki, potrebnimi za varno uporabo rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih.

II. ZAHTEVE ZA TRADICIONALNA ZDRAVILA RASTLINSKEGA IZVORA

3. člen

(zahteve za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)

(1) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora morajo poleg splošnih pogojev, določenih z zakonom, ustrezati naslednjim zahtevam:

- imeti smejo izključno terapevtske indikacije, primerne za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so zaradi svoje sestave in namena primerna za samozdravljenje;
- so izključno za dajanje v skladu z določeno jakostjo in odmerjanjem;
- so za peroralno ali zunanjo uporabo ali za inhaliranje;
- so v tradicionalni uporabi v obdobju, predpisanem v 5. členu tega pravilnika;
- podatki o tradicionalni uporabi zdravila morajo biti zadostni, da izdelek dokazano ni škodljiv v določenih pogojih uporabe, farmakološki učinki ali učinkovitost zdravila pa so verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj.

(2) Zunanja uporaba iz tretje alinee prejšnjega odstavka pomeni uporabo na koži. Če se tradicionalna uporaba nanaša na uporabo rastlinske snovi, priprava rastlinskega izvora ali tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora v ustni ali nosni votlini, v danki, vagini, zunanjem sluhovodu ali na očeh, je tudi te načine mogoče upoštevati v okviru tradicionalne uporabe, če ni zadržkov glede varnosti in gre predvsem za lokalno delovanje.

(3) Tradicionalna zdravila rastlinskega izvora lahko vsebujejo tudi vitamine in minerale, če zanje obstajajo dokumentirana dokazila o varnosti, pod pogojem, da vitamini ali minerali podpirajo delovanje rastlinskih učinkovin glede navedenih terapevtskih indikacij.

(4) Za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora ne štejejo zdravila, ki vsebujejo kemično definirane, izolirane sestavine rastlin (npr. mentol, glikozidi digitalisa ...).

4. člen (izpolnjevanje meril)

Če organ, pristojen za zdravila, presodi, da tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora izpolnjuje merila za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ali registracijo homeopatskega zdravila, se določbe za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora ne uporabljajo.

5. člen (obdobje tradicionalne uporabe)

(1) Za obdobje tradicionalne uporabe štejejo bibliografski ali drugi strokovni dokazi, da je bilo zadevno ali drugo ustrezno zdravilo v medicinski uporabi najmanj 30 let pred datumom vloge za registracijo, od tega najmanj 15 let v državah članicah Evropske unije. Organ, pristojen za zdravila, lahko pridobi mnenje Odbora za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) o ustreznosti dokazov o dolgotrajni uporabi tega ali drugega ustreznega zdravila, pri čemer prošnji predloži ustrezno dokumentacijo.

(2) Šteje se, da je zahteva za medicinsko uporabo v obdobju 30 let iz prejšnjega odstavka izpolnjena tudi, kadar trženje izdelka ne temelji na posebnem dovoljenju. Izpolnjena je tudi, če je bilo število ali količina sestavin zdravila v navedenem obdobju zmanjšana.

(3) Kadar se zdravilo v Evropski uniji uporablja manj kot 15 let, vendar sicer izpolnjuje pogoje za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora, organ, pristojen za zdravila ravna v skladu s postopkom iz četrtega odstavka 16.c člena Direktive 2001/83/ES.

6. člen (uporaba zakonodaje)

Vse določbe zakona in na njegovi podlagi izdanih predpisov se nanašajo tudi na tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, kolikor ta pravilnik ne določa drugače.

III. REGISTRACIJA TRADICIONALNEGA ZDRAVILA RASTLINSKEGA IZVORA

7. člen (registracija tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora)

(1) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora sme biti v prometu le na podlagi dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora.

(2) Za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora se uporablja poenostavljeni postopek pridobitve dovoljenja za promet (postopek registracije tradicionalnega zdravila), v katerem predlagatelju ni treba predložiti klinične dokumentacije o zdravilu.

(3) Predlagatelj in imetnik dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora morata izpolnjevati določbe 22. člena zakona.

8. člen

(vsebina vloge za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora)

(1) Vloga za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora mora vsebovati naslednje podatke in dokumente v skladu s Prilogo I Direktive 2001/83/ES:

- ime, naziv in naslov predlagatelja ter, kadar je to primerno, proizvajalca;
- ime zdravila;
- podatke o kakovostni in količinski sestavi zdravila z navedbo mednarodnega nelastniškega imena (INN), ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, kadar tako ime obstaja, ali navedbo ustreznega drugega splošnega imena, ki mora praviloma vključevati tudi del rastline, ki se uporablja in latinsko ime rastline v skladu z binominalnim sistemom (rod, vrsta, varieteta in avtor);
- oceno možnih tveganj za okolje, ki jih predstavlja zdravilo. Vpliv na okolje je treba oceniti in za vsak primer posebej sprejeti posebne ureditve za omejevanje tega vpliva;
- opis postopka izdelave;
- terapevtske indikacije, kontraindikacije in neželene učinke;
- odmerjanje, farmacevtsko obliko, postopek in pot uporabe zdravila ter pričakovani rok uporabnosti;
- navedbo razlogov za previdnostne in varnostne ukrepe pri shranjevanju zdravila, pri dajanju zdravila bolnikom ter pri odlaganju odpadkov, skupaj z navedbo vseh možnih tveganj, ki jih zdravilo predstavlja za okolje;
- opis kontrolnih metod, ki jih uporablja izdelovalec;
- rezultate farmacevtsko-kemičnih in bioloških preskusov;
- predlog povzetka glavnih značilnosti zdravila (brez farmakoloških podatkov iz 5. točke 11. člena Direktive 2001/83/ES), osnutek zunanje ovojnine in osnutek stične ovojnine zdravila v naravni velikosti, skupaj z navodilom za uporabo;
- dokazilo, da ima izdelovalec dovoljenje za izdelavo zdravil;
- podatke o že izdanih dovoljenjih za promet z zdravilom, ki je predmet vloge, ali o zavrnitvi ali preklicu teh dovoljenj v drugih državah članicah ali v tretjih državah, ter podrobne razloge za zavrnitev;
- bibliografske ali strokovne dokaze, da je bilo zadevno ali drugo ustrezno zdravilo v medicinski uporabi najmanj 30 let pred datumom vložitve vloge, od tega najmanj 15 let v Evropski uniji, vključno s podatki o tradicionalnem področju uporabe, jakosti, odmerjanju, načinu uporabe, trajanju uporabe;
- bibliografski pregled podatkov o varnosti skupaj z izvedenskim poročilom in na zahtevo organa, pristojnega za zdravila, katere koli dodatne podatke, ki so potrebni za oceno varnosti zdravila;
- v primeru kombinacij, kakor je navedeno v 1. točki 2. člena in v tretjem odstavku 3. člena tega pravilnika, podatke iz pete alineje prvega odstavka 3. člena tega pravilnika, ki se nanašajo na to kombinacijo; če posamezne učinkovine niso zadosti poznane, morajo biti podatki predloženi tudi za posamezne učinkovine.

(2) Dokumentacijo o rezultatih farmacevtsko-kemičnega in biološkega preskušanja mora spremljati podrobni povzetek izvedenca, ki mora biti ustrezno strokovno in tehnično

usposobljen za objektivni opis in vrednotenje rezultatov preskušanj zadevnega zdravila. To mora biti razvidno iz njegovega predloženega življenjepisa in drugih podatkov, če je potrebno. O izpolnjevanju svojih dolžnosti kot izvedenca jamči s svojim podpisom.

9. člen (vsebina vloge za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki je na seznamu Skupnosti)

(1) Ne glede na določila prejšnjega člena predlagatelju ni treba predložiti podatkov iz trinajste, štirinajste in petnajste alineje prvega odstavka prejšnjega člena, če se vloga za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora nanaša na rastlinsko snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacijo iz njih, ki je na seznamu Skupnosti v skladu z Direktivo 2001/83/ES.

(2) Če rastlinska snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacija iz njih preneha biti vključena v seznam Skupnosti, se dovoljenja za promet na podlagi prejšnjega odstavka za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo to snov, preklicajo, razen če imetnik dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora v treh mesecih ne predloži podatkov in listin, kakor jih zahteva prejšnji člen.

(3) Kadar je sprejeta monografija Evropske unije o rastlinski snovi ali pripravku rastlinskega izvora ali če je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora sestavljeno iz rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora ali kombinacij iz njih s seznama Skupnosti, se uporabljajo določbe predpisa o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini v delu, ki se nanaša na postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za pridobitev dovoljenja za promet.

10. člen (posebne zahteve za dokumentacijo za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora)

(1) Poleg splošnih zahtev za zdravila mora farmacevtsko-kemična in biološka dokumentacija za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora smiselno glede na vsebino vsebovati naslednje podatke o rastlinskih snoveh in pripravkih rastlinskega izvora:

- a) podatke v zvezi z nomenklaturo rastlinske snovi:
 - binominalno znanstveno ime rastline (rod, vrsta, varieteta in avtor);
 - del rastline;
 - opis rastlinske snovi;
 - druga imena (sopomenke, navedene v drugih farmakopejah);
 - laboratorijsko oznako;
- b) podatke v zvezi z nomenklaturo pripravka rastlinskega izvora:
 - binominalno znanstveno ime rastline (rod, vrsta, varieteta in avtor);
 - del rastline;
 - opis pripravka rastlinskega izvora;
 - razmerje med rastlinsko snovjo in pripravkom rastlinskega izvora;
 - ekstrakcijsko topilo;
 - druga imena (sopomenke, navedene v drugih farmakopejah);
 - laboratorijsko oznako;
- c) podatke o strukturi rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora:
 - fizikalno stanje;
 - opis sestavin s poznanim zdravilnim učinkom ali označevalcev (molekulska formula, relativna molekulska masa, strukturna formula, vključno z relativno in absolutno stereoizomerijo);
 - opis drugih sestavin;

- d) podatke o izdelovalcu rastlinske snovi:
 - ime, naslov in odgovornost vsakega pridelovalca oziroma dobavitelja, vključno s pogodbeniki;
 - vsako predlagano lokacijo ali objekt, vključen v pridelavo oziroma nabiranje in preskušanje rastlinske snovi;
 - podatke o zagotavljanju sistema kakovosti;
- e) podatke o izdelovalcu pripravka rastlinskega izvora:
 - ime, naslov in odgovornost vsakega izdelovalca, vključno s pogodbeniki;
 - vsako predlagano lokacijo ali objekt, vključen v izdelavo in preskušanje pripravka rastlinskega izvora;
 - podatke o izpolnjevanju načel dobre proizvodne prakse;
- f) podatke o postopku izdelave rastlinske snovi in kontrol postopka, ki opisujejo:
 - pridelavo in nabiranje rastlin, vključno z geografskim izvorom zdravilne rastline;
 - pogoje gojenja, pridelovanja, sušenja in shranjevanja;
 - velikost serij;
- g) podatke o postopku izdelave pripravka rastlinskega izvora in kontrolah postopka, ki opisujejo:
 - postopek izdelave, vključno s shemo postopka;
 - topila in reagente;
 - faze čiščenja;
 - standardizacijo;
 - velikost serij;
- h) kratek povzetek o razvoju postopka izdelave rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora ob upoštevanju predlaganega načina uporabe. Primerjati je treba, kjer je to primerno, fitokemično sestavo rastlinskih snovi in pripravkov rastlinskega izvora, navedeno v literaturi, ter fitokemično sestavo tistih rastlinskih snovi in pripravkov rastlinskega izvora, ki jih kot učinkovine vsebuje tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki je predmet vloge;
- i) razlago strukture in drugih značilnosti rastlinske snovi s podatki o botaničnih, makroskopskih, mikroskopskih in fitokemičnih lastnostih, ter če je potrebno, o biološki aktivnosti;
- j) razlago strukture in drugih značilnosti pripravka rastlinskega izvora s podatki o fitokemični sestavi in fizikalno-kemijskih lastnostih, ter če je potrebno, o biološki aktivnosti;
- k) specifikacije rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora;
- l) podatke o analiznih postopkih, ki se uporabljajo za preskuse rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora;
- m) podatke o validaciji analiznih postopkov za preskušanje rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora;
- n) podatke o serijah in rezultate analiz serij rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora;
- o) utemeljitev specifikacij rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora;
- p) podatke o referenčnih standardih ali referenčnih snoveh, uporabljenih za preskušanje rastlinske snovi in pripravka rastlinskega izvora;
- r) kratek povzetek razvoja formulacije (sestave in farmacevtske oblike) tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora ob upoštevanju predlaganega načina uporabe. Primerjati je treba, kjer je to primerno, fitokemično sestavo zdravila oziroma zdravil rastlinskega izvora, navedeno v literaturi, ter fitokemično sestavo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora, ki je predmet vloge.

(2) Kadar je rastlinska snov ali pripravek rastlinskega izvora predmet monografije Evropske farmakopeje, predlagatelj lahko zaprosi za certifikat ustreznosti Evropske direktije za kakovost zdravil (EDQM).

(3) Podatke o rastlinski snovi iz prvega in drugega odstavka tega člena je treba predložiti tudi, če je učinkovina v tradicionalnem zdravilu rastlinskega izvora pripravek rastlinskega izvora.

11. člen

(oblika in način predložitve vloge za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora)

(1) Podatke in dokumente v vlogi za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora mora predlagatelj predložiti v obliki skupnega tehničnega dokumenta (v nadaljnjem besedilu: CTD), pri čemer mora smiselno uporabljati določbe predpisa o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ter upoštevati navodila in smernice iz drugega odstavka 1. člena tega pravilnika.

(2) Za način predložitve vloge za registracijo tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora se smiselno uporablja predpis o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

12. člen

(vrste postopkov registracije tradicionalnega zdravila)

(1) Registracija tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora poteka po nacionalnem postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom iz 38. člena zakona.

(2) Ne glede na določbe prejšnjega člena, se uporabljajo določbe predpisa o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini v delu, ki se nanaša na postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za pridobitev dovoljenja za promet, kadar je sprejeta monografija Evropske unije o rastlinski snovi ali pripravku rastlinskega izvora ali če je zdravilo rastlinskega izvora sestavljeno iz rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora ali kombinacij iz njih s seznama Skupnosti.

13. člen

(vsebina dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora)

(1) Dovoljenje za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora se izda na podlagi popolne vloge ter pozitivne ocene kakovosti in varnosti, ugotovljene na podlagi tradicionalne uporabe.

(2) Sestavni deli dovoljenja za promet so:

- odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila;
- odobreno navodilo za uporabo;
- odobreni osnutek ovojnine.

(3) Imetnik dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora mora ob koncu postopka posredovati organu, pristojnemu za zdravila, sestavne dele dovoljenja za promet v papirni in elektronski obliki.

14. člen

(zavrnitev izdaje dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora)

Izdaja dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora se zavrne, če vloga ne ustreza določbam tega pravilnika ali če:

- kakovostna ali količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani,
- terapevtske indikacije niso v skladu s predpisanimi pogoji,
- zdravilo bi bilo lahko škodljivo ob običajni uporabi,
- podatki o tradicionalni uporabi niso zadostni, zlasti če farmakološki učinki ali učinkovitost niso verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj ali
- kakovost zdravila ni zadovoljivo dokazana.

15. člen

(spremembe pogojev, podaljšanje, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora)

(1) Za spremembe pogojev, podaljšanje, prenos in prenehanje dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora se smiselno uporabljajo določbe predpisa o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini.

(2) Ko rastlinska snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacija iz njih pride na seznam Skupnosti oziroma je zanje pripravljena monografija Skupnosti, imetnik dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora, ki vsebuje to rastlinsko snov, pripravek rastlinskega izvora ali kombinacijo iz njih, uskladi informacije o zdravilu in za to vloži ustrezen tip spremembe že odobrenega dovoljenja za promet.

IV. OZNAČEVANJE

16. člen

(označevanje tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora)

(1) Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora mora biti označeno in imeti navodilo za uporabo v skladu s predpisi o označevanju zdravil in navodilu za uporabo. Poleg tega morata ovojnina in navodilo za uporabo vsebovati še navedbe, da:

- gre za tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj;
- naj se uporabnik posvetuje z zdravnikom ali s farmacevtom, če se znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

(2) V posameznih primerih organ, pristojen za zdravila, lahko zahteva, da je na ovojnini in v navodilih za uporabo navedena tudi vrsta tradicije.

V. OGLAŠEVANJE

17. člen

(oglaševanje tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora)

(1) Poleg zahtev predpisov o oglaševanju zdravil mora vsako oglaševanje tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora, vsebovati še naslednjo navedbo:

» je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.«

(2) Navedba iz prejšnjega odstavka mora biti glede na vrsto medija v pisni ali govorni obliki. Pisna navedba mora biti poudarjena (npr.: krepko, barvno izstopajoče, v

okviru) v taki velikosti črk, da jo je mogoče normalno prebrati in je ni mogoče spregledati. Govorna navedba mora biti razločna in razumljiva. Pri oglasih na medmrežju mora biti navedba prikazana kot sestavni del glavne strani oglasa in ne kot povezava nanjo.

VI. KONČNA DOLOČBA

18. člen **(uveljavitev pravilnika)**

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

Št. 0220-17/2006
Ljubljana, dne 18. maja 2006
EVA 2004-2711-0134

Andrej Bručan l.r.
Minister
za zdravje