



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01
F: 01 478 60 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

URAD VLADE ZA KOMUNICIRANJE

Gregorčičeva 25
1000 Ljubljana

predlagam.vladi@gov.si

Številka: 091-277/2011-2
Datum: 30.5.2011

Zadeva: **Predlagam.vladi predlog 1643: Proti zakonu o omejevanju porabe naravnih zelišč**
Zveza: vaš dopis št. 092-128/2011/1, poslan dne 09.05.2011

Skladno z vašo pobudo, ki ste jo naslovili Vladi Republike Slovenije, v kateri se opredeljujete proti zakonu o omejevanju porabe naravnih zelišč, vam v nadaljevanju odgovarjamo sledeče:

Govorice o zakonu o omejevanju porabe naravnih zelišč so zavajajoče in neresnične, ki se nanašajo na konec prehodnega obdobja za uveljavitev Direktive 2004/24/ES o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

30. aprila 2011 se je končalo prehodno obdobje za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so bila v času uveljavitve Direktive 2004/24/ES o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, to je 30. aprila 2004, že na trgu. Do tega datuma so se morala ta zdravila uskladiti z določbami te direktive. Postopki za registracijo oziroma pridobitev dovoljenja za promet s tradicionalnimi zdravili so po tej direktivi bistveno enostavnejši kot za druga zdravila, kajti zanje ni treba predložiti podatkov o farmakološko-toksikološkem in kliničnem preskušanju. Ta direktiva v ničemer ne posega v samo dejavnost alternativnih metod zdravljenja in ne preprečuje specifičnih snovi ali rastlin.

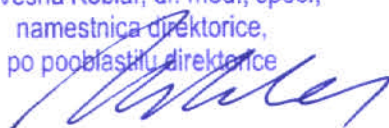
Direktiva 2004/24/ES je bila sprejeta z namenom poenotenja obravnave tradicionalnih zdravil v državah članicah EU in predvsem z namenom zagotavljanja večje kakovosti in varnosti tradicionalnih zdravil in ustreznih informacij za potrošnike, kar prispeva k varovanju javnega zdravja. Tudi zdravila naravnega izvora namreč poleg koristi prinašajo tveganja (navadno sicer manjša od kemičnih zdravil) in v smislu varovanja potrošnikov je, da so objektivno seznanjeni z informacijami za pravilno uporabo teh zdravil, s potrebnimi previdnostnimi ukrepi, opozorili, kontraindikacijami, možnimi interakcijami in neželenimi učinki.

Slovenija je Direktivo 2004/24/ES vnesla v svojo zakonodajo že l. 2006. Poenostavljen postopek registracije tradicionalnih zdravil je pri nas že dobro uveljavljen. Pred uveljavitvijo navedene direktive Slovenija ni imela posebnega postopka registracije za tradicionalna zdravila, ki bi bil drugačen od drugih zdravil, zato pri nas na tem področju ni nobenih sprememb zakonodaje.

Več si lahko preberete v izjavi za javnost na spletni strani JAZMP
<http://www.jazmp.si/objave/Objava-2011-02-17.pdf>.

V upanju, da smo odgovorili na vašo pobudo, vas lepo pozdravljamo.

dr. Vesna Koblar, dr. med., spec.,
namestnica direktorice,
po pooblastilu direktorice



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.,
direktorica Javne agencije za zdravila in medicinske pripomočke RS