

Na podlagi sedmega odstavka 20. člena in dvanajstega odstavka 116. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14), ministrica za zdravje v soglasju z ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

P R A V I L N I K **o dovoljenju za vnos ali uvoz z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini**

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(področje urejanja)**

Ta pravilnik podrobneje določa pogoje, način in postopek za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki se uporabljajo v veterinarski medicini, ki ga izda Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), in sicer:

- za zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet, v izjemnih primerih na podlagi zahteve lečečega veterinarja ali veterinarke (v nadaljnjem besedilu: veterinar), na njegovo oz. njeno osebno odgovornost, za potrebe ene živali oziroma skupine živali;
- za zdravilo, ki je s svojo učinkovino, farmacevtsko obliko in jakostjo uvrščeno v seznam esencialnih zdravil ali nujno potrebnih zdravil, in v promet ni bilo dano enako zdravilo z dovoljenjem za promet oziroma enako zdravilo z dovoljenjem za promet ni dostopno na trgu v Republiki Sloveniji;
- v izrednih primerih, za namen izvajanja zaščitnih ukrepov ali iz drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja, na predlog Uprave Republike Slovenije za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: UVHVVR);
- za imunološko zdravilo, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, na predlog UVHVVR.

2. člen **(definicije in izrazi)**

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo še definicije in izrazi, ki imajo naslednji pomen:

- predlagatelj za vnos zdravila je veletrgovec z zdravili, za uvoz pa proizvajalec z zdravili, ki ima v okviru dovoljenja za proizvodnjo zdravil odobreno aktivnost uvoza zdravil;
- lečeči veterinar pri izvajalcu veterinarske dejavnosti je veterinar, ki v izjemnih primerih za zdravljenje posamezne živali oziroma skupine živali predlaga uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji;

3. člen **(izdaja zdravil)**

Zdravila, ki so pridobila dovoljenje v skladu s tem pravilnikom, se lahko izdajajo v veterinarskih organizacijah in drugih organizacijah, ki po predpisih o veterinarstvu, opravljajo veterinarsko dejavnost ob storitvi za živali, ki jih imajo te organizacije v svoji evidenci oziroma, če pri lastniku ali skrbniku živali opravljajo veterinarske preventivne ali terapevtske posege na živalih in v lekarnah na veterinarski recept.

II. PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA VNOS ALI UVOZ ZDRAVIL, KI NIMAJO DOVOLJENJA ZA PROMET V REPUBLIKI SLOVENIJI

4. člen **(vloga za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil na podlagi zahteve lečečega veterinarja)**

(1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil na podlagi zahteve lečečega veterinarja v nujnih primerih posamičnega zdravljenja se prične z vlogo predlagatelja, ki mora vsebovati naslednje dokumente, dokazila in izjave:

1. izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani JAZMP, ki vsebuje naslednje podatke:
 - ime, naziv in naslov predlagatelja;
 - ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATCvet klasifikacijo ter identifikator zdravila in pakiranja iz Evropske baze zdravil (v nadaljevanju: UPD), če je na voljo
 - številko in datum izdaje ter veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom v izvorni državi članici Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU), naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom;
 - imena in naslove proizvajalcev, vključenih v postopek izdelave učinkovine, končnega zdravila ter sprostitev serij zdravila
 - opis poti zdravila od proizvajalca zdravila do predlagatelja ter ime in sedež dobavitelja;
 - količino pakiranj zdravila ter vrsto in število živali, za katere se bo zdravilo uporabilo;
 - ime, naziv in naslov izvajalca oziroma izvajalcev veterinarske dejavnosti, kjer se bo zdravilo uporabljalo;
2. naročilnico izvajalca veterinarske dejavnosti, ki ne sme biti starejša od treh mesecev, v kateri se navede količino pakiranj zdravila za vnos ter vrsto in število živali, za katere se bo zdravilo uporabilo;
3. predlog lečečega veterinarja oziroma veterinarjev, ki predlagajo uporabo zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, in so osebno odgovorni za zdravljenje s tem zdravilom, ki vsebuje podrobno obrazložitev razlogov za izdajo dovoljenja za vnos zdravila;
4. izjavo izvajalca veterinarske dejavnosti, da zdravila ne bo uporabil za klinično preskušanje;
5. izjavo predlagatelja, da bo upošteval farmakovigilančne obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance ter da bo na JAZMP sporočal prejete domnevne neželene učinke zdravil in v svojem sistemu kakovosti opredelil svoje aktivnosti in odgovornosti glede farmakovigilance;
6. izjavo predlagatelja, da bo zdravilo opremil skladu z določili uredbe, ki ureja področje označevanja in navodila za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
7. potrdilo proizvajalca zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bo opremil zunanjino v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku, o dobri proizvodni praksi, ki ni starejša od treh let in ki vključuje opremljanje zunanje ovojnine ter podatke o tem proizvajalcu.

5. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za uvoz zdravil na podlagi zahteve lečečega veterinarja)

Postopek za pridobitev dovoljenja za uvoz zdravil na podlagi zahteve lečečega veterinarja v nujnih primerih posamičnega zdravljenja se prične z vlogo predlagatelja, ki mora vsebovati naslednje dokumente, dokazila in izjave:

1. izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani JAZMP, ki vsebuje naslednje podatke:
 - ime, naziv in naslov predlagatelja;
 - ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN) in ATCvet klasifikacijo, naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom;
 - številko in datum izdaje, veljavnost in naziv ter naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom v tretji državi, ki ima primerljive zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil kot EU; tretje države so navedene v prilogi tega pravilnika;
 - imena in naslove proizvajalcev, vključenih v postopek izdelave učinkovine, končnega zdravila ter sprostitev serij zdravila;
 - opis poti zdravila od proizvajalca zdravila do predlagatelja, vključno s proizvajalcem, odgovornim za sprostitev serij za promet v Republiki Sloveniji, ter ime in sedež dobavitelja;
 - količino pakiranj zdravila ter vrsto in število živali, za katere se bo zdravilo uporabilo;

- ime, naziv in naslov izvajalca oziroma izvajalcev veterinarske dejavnosti, kjer se bo zdravilo uporabljalo.
2. naročilnico izvajalca veterinarske dejavnosti, ki ne sme biti starejša od treh mesecev, v kateri se navede količino pakiranj zdravila za vnos ter vrsto in število živali, za katere se bo zdravilo uporabilo;
 3. predlog lečečega veterinarja oziroma veterinarjev, ki predlagajo uporabo zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, in so osebno odgovorni za zdravljenje s tem zdravilom, ki vsebuje podrobno obrazložitev razlogov za izdajo dovoljenja za uvoz zdravila;
 4. izjavo izvajalca veterinarske dejavnosti, da zdravila ne bo uporabil za klinično preskušanje;
 5. veljavno potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse, ki ni starejše od treh let ali certifikat o zdravilu (Certificate of Pharmaceutical Product, v nadaljnjem besedilu: CPP), oziroma v posebej utemeljenih primerih, drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila;
 6. izjavo predlagatelja, da bo upošteval farmakovigilančne obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance, kot to velja za imetnike dovoljenja za promet z zdravili;
 7. izjavo predlagatelja, da bo zdravilo opremil skladu z določili uredbe, ki ureja področje označevanja in navodila za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
 8. potrdilo proizvajalca zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bo opremljal zunanjo ovojnino v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku, o dobri proizvodni praksi, ki ni starejše od treh let in ki vključuje opremljanje zunanje ovojnine ter podatke o tem proizvajalcu;
 9. po prejemu dovoljenja za uvoz v roku petih dni pošlje imetnik dovoljenja povzetek glavnih značilnosti zdravila (v nadaljnjem besedilu: SPC) in/ali navodilo za uporabo kot je odobren v okviru dovoljenja za promet zdravila, ki je predmet uvoza na UVHVVR, v elektronski obliki;
 10. na zahtevo JAZMP mora predlagatelj predložiti še Kritična izvedenska poročila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti oziroma drugo tehnično dokumentacijo o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila kot je opisana v prilogi II Uredbe (EU) 2019/6.

6. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil iz seznama esencialnih zdravil oziroma iz seznama nujno potrebnih zdravil)

- (1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji iz seznama esencialnih zdravil oziroma iz seznama nujno potrebnih zdravil, se prične z vlogo predlagatelja, ki mora vsebovati naslednje dokumente, dokazila in izjave:
 1. izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani JAZMP, ki vsebuje naslednje podatke:
 - ime, naziv in naslov predlagatelja;
 - ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATCvet klasifikacijo ter identifikator zdravila in pakiranja iz UPD, če je na voljo;
 - številko in datum izdaje ter veljavnost dovoljenja za promet z zdravilom v izvorni državi članici EU oziroma v tretji državi, ki ima primerljive zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil kot EU v primeru, če gre za izdajo dovoljenja za uvoz zdravila; tretje države so navedene v prilogi tega pravilnika; naziv in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom;
 - količino pakiranj zdravila;
 - imena in naslove proizvajalcev, vključenih v postopek izdelave učinkovine, končnega zdravila ter sprostitev serij zdravila
 - opis poti zdravila od proizvajalca zdravila do predlagatelja ter ime in sedež dobavitelja;
 - ime, naziv in naslov izvajalca oziroma izvajalcev veterinarske dejavnosti, kjer se bo zdravilo uporabljalo;

2. izjavo predlagatelja, da bo upošteval farmakovigilančne obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance, kot to velja za imetnike dovoljenja za promet z zdravili;
3. izjavo predlagatelja, da bo zdravilo opremil skladu z določili uredbe, ki ureja področje označevanja in navodila za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
4. potrdilo proizvajalca zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bo opremljal zunanjo ovojnino v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku, o dobri proizvodni praksi, ki ni starejša od treh let in ki vključuje opremljanje zunanje ovojnine ter podatke o tem proizvajalcu;
5. vloga predlagatelja za pridobitev dovoljenja za uvoz zdravil iz seznama esencialnih zdravil oziroma iz seznama nujno potrebnih zdravil mora poleg vseh dokumentov in podatkov iz tega člena vsebovati še veljavno potrdilo, da je zdravilo proizvedeno po načelih dobre proizvodne prakse, ki ni starejša od treh let ali CPP, oziroma v posebej utemeljenih primerih, drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila, ter navedbo proizvajalca, odgovornega za sprostitev serij za promet na trgu Republike Slovenije; na zahtevo JAZMP mora predlagatelj predložiti še Kritična izvedenska poročila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti oziroma drugo tehnično dokumentacijo o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila kot je opisana v prilogi II Uredbe (EU) 2019/6.

7. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja zdravja ljudi in živali)

- (1) Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos oziroma uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja zdravja ljudi in živali, se prične z vlogo predlagatelja, ki mora vsebovati naslednje dokumente, dokazila in izjave:
 1. izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani JAZMP, z naslednjimi podatki:
 - ime in sedež predlagatelja;
 - ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATCvet klasifikacijo in količino, identifikator zdravila in pakiranja iz UPD, če je na voljo; pri imunoloških zdravilih tudi serijsko številko oziroma serijske številke, ko je le ta znana;
 - številko in datum izdaje in veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom v drugi državi članici EU oziroma v tretji državi, ki ima primerljive zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil kot EU v primeru, če gre za izdajo dovoljenja za uvoz zdravila; tretje države iz katerih je uvoz dovoljen, so navedene v prilogi tega pravilnika;
 - imena in naslove proizvajalcev, vključenih v postopek izdelave učinkovine, končnega zdravila ter sprostitev serij zdravila;
 - opis poti zdravila od proizvajalca zdravila do predlagatelja ter ime in sedež dobavitelja;
 - ime, naziv in naslov izvajalca oziroma izvajalcev veterinarske dejavnosti, kjer se bo zdravilo uporabljalo;
 2. navedba in obrazložitev izrednih razlogov oziroma drugih razlogov, ki so v interesu varovanja zdravja ljudi in živali, ki so razlog za vložitev vloge;
 3. dokazilo o porabi zdravila po mesecih v preteklem letu;
 4. obrazložen predlog lečečega veterinarja oziroma veterinarjev, ki so predlagali uporabo zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji in so osebno odgovorni za zdravljenje s temi zdravili, ki vsebuje podrobno obrazložitev razlogov za izdajo zadevnega dovoljenja;
 5. ne glede na določbe prejšnje točke lahko za zdravila prejšnje točke, ki se uporabljajo za izvajanje programa sistematičnega spremljanja stanja bolezni in cepljenj živali v posameznem letu, obrazložen predlog za potrebne količine zdravila poda tudi UVHVVR;
 6. izjavo predlagatelja, da bo upošteval farmakovigilančne obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance ter da bo na JAZMP sporočal prejete domnevne neželene učinke zdravil in v svojem sistemu kakovosti opredelil svoje aktivnosti in odgovornosti glede farmakovigilance;

7. izjavo predlagatelja, da bo zdravilo opremil skladu z določili uredbe, ki ureja področje označevanja in navodila za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
8. potrdilo proizvajalca zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bo opremljal zunanjo ovojnino v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku, o dobri proizvodni praksi, ki ni starejša od treh let in ki vključuje opremljanje zunanje ovojnine ter podatke o tem proizvajalcu.

(2) Vloga predlagatelja za uvoz zdravil ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, v izrednih primerih ali v primeru drugih razlogov, ki so v interesu varovanja javnega zdravja mora poleg vseh dokumentov in podatkov iz prvega odstavka 7. člena tega pravilnika vsebovati še veljavno potrdilo, da je zdravilo proizvedeno po načelih dobre proizvodne prakse, ki ni starejša od treh let ali CPP, oziroma v posebej utemeljenih primerih, drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila, ter navedbo proizvajalca, odgovornega za sprostitev serij za promet na trgu Republike Slovenije; na zahtevo JAZMP mora predlagatelj predložiti še Kritična izvedenska poročila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti oziroma drugo tehnično dokumentacijo o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila kot je opisana v prilogi II Uredbe (EU) 2019/6.

8. člen

(vloga za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz imunološkega zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, na predlog UVHVVR)

Postopek za pridobitev dovoljenja za vnos imunološkega zdravila, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji, na predlog UVHVVR, se prične z vlogo predlagatelja, ki vsebuje naslednje dokumente in podatke:

1. izpolnjen obrazec, objavljen na spletni strani JAZMP, z naslednjimi podatki:
 - ime zdravila, jakost, farmacevtsko obliko, pakiranje, mednarodno nelastniško ime (INN), ATCvet klasifikacijo, identifikator zdravila in pakiranja iz UPD, če je na voljo in količino ter serijsko številko
 - ime in naslov proizvajalcev, vključenih v postopek izdelave učinkovine, končnega zdravila ter sprostitev serij zdravila;
 - opis poti zdravila od proizvajalca zdravila do predlagatelja ter ime in sedež dobavitelja;
 - številko in datum izdaje in veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom v drugi državi članici EU, oziroma v tretji državi, ki ima primerljive zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil kot EU v primeru, če gre za izdajo dovoljenja za uvoz zdravila; tretje države, iz katerih je dovoljen uvoz, so navedene v prilogi tega pravilnika;
2. izjavo UVHVVR, da vnos ali uvoz zadevnega zdravila predlaga UVHVVR;
3. opis poti zdravila od proizvajalca do predlagatelja;
4. izjavo predlagatelja za vnos ali uvoz zdravila, da bo upošteval farmakovigilančne obveznosti glede vzpostavitve in dopolnjevanja sistema farmakovigilance, kot to velja za imetnike dovoljenja za promet z zdravili;
5. potrdilo proizvajalca zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki bo opremljal zunanjo ovojnino v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku, o dobri proizvodni praksi, ki ni starejša od treh let in ki vključuje opremljanje zunanje ovojnine ter podatke o tem proizvajalcu;
6. veljavno potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse, ki ni starejša od treh let ali CPP, oziroma v posebej utemeljenih primerih, drugo ustrezno dokazilo, ki zagotavlja kakovost zdravila, če gre za vlogo za uvoz zdravila;
7. Če gre za vlogo za uvoz zdravila, mora na zahtevo JAZMP predlagatelj predložiti še Kritična izvedenska poročila o kakovosti, varnosti in učinkovitosti oziroma drugo tehnično dokumentacijo o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila kot je opisana v prilogi II Uredbe (EU) 2019/6.

V. IZDAJA DOVOLJENJA ZA VNOS ALI UVOZ ZDRAVIL

9. člen (način predložitve vlog)

Predlagatelj vlogo iz tega pravilnika z ustreznimi dokazili in podatki predloži na JAZMP fizično ali elektronsko. Podrobnejša navodila za elektronski način vložitve določi JAZMP na svoji spletni strani.

10. člen (izdaja dovoljenja)

(1) JAZMP izda dovoljenje v postopkih iz 5. in 6. člena tega pravilnika v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge, v postopkih iz 7. in 8. člena tega pravilnika pa v 7 dneh.

(2) Dovoljenje za vnos oziroma uvoz zdravila je veljavno do končne izvedbe vnosa oziroma uvoza v dovoljenju navedene količine zdravila oziroma do datuma, ki ga določi JAZMP in največ eno leto od izdaje.

11. člen (zavrnitev izdaje dovoljenja)

(1) JAZMP lahko zavrne izdajo dovoljenja za uvoz in vnos z zdravilom:

- če je na trgu Republike Slovenije dostopno zdravilo z enako učinkovino in farmacevtsko obliko ali živalsko vrsto, ki ima dovoljenje za promet;
- če predlagane količine zdravila presegajo predvideni namen pri vnosu oziroma uvozu zdravil v nujnih primerih na predlog lečečega veterinarja.

VI. OBVEŠČANJE O NEŽELENIH UČINKIH IN PREDLOŽITEV POROČILA O UPORABI ZDRAVILA

12. člen (farmakovigilanca)

Imetnik dovoljenja za vnos ali uvoz zdravila, ki nima dovoljenja za promet z zdravilom, mora zbirati, beležiti in poročati o vseh neželenih učinkih, če se pojavijo pri uporabi zdravila in jih najkasneje v 30 dneh sporočiti JAZMP.

13. člen (poročilo o prometu in porabi)

(1) Na zahtevo JAZMP mora imetnik dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil ali lečeči veterinar ali izvajalec veterinarske dejavnosti predložiti poročilo o prometu in porabi zadevnega zdravila, oziroma druge podatke o teh zdravilih, pomembne za varovanje javnega zdravja.

(2) Na zahtevo JAZMP mora imetnik ustreznega dovoljenja za proizvodnjo zdravil oziroma veletrgovec z zdravili JAZMP predložiti poročilo o opravljenem uvozu oziroma vnosu zdravil zaradi izvoza ali iznosa oziroma druge podatke o teh zdravilih, pomembne za varovanje javnega zdravja.

VII. OBVEŠČANJE O IZDANIH DOVOLJENJIH ZA VNOS ALI UVOZ ZDRAVIL, KI NIMAJO DOVOLJENJA ZA PROMET V REPUBLIKI SLOVENIJI

14. člen
(obveščanje o izdanih dovoljenjih)

Do vzpostavitve dostopa UVHVVR do podatkov iz evidenc JAZMP o izdanih dovoljenjih, JAZMP za UVHVVR zagotavlja podatke iz izdanih dovoljenj za vnos ali uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji ter o morebitnih spremembah teh dovoljenj.

VIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

15. člen
(prehodno obdobje)

JAZMP o vlogah, ki jih je prejela do uveljavitve tega pravilnika, odloči na podlagi Pravilnika o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 90/11 in 109/23).

16. člen
(razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 90/11 in 109/23).

17. člen
(uveljavitev pravilnika)

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

Št. 0070-95/2024
Ljubljana, dne 4. novembra 2024
EVA 2024-2711-0077

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje

Soglašam!
Mateja Čalušič
ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo
in prehrano

Priloga

Tretje države, ki imajo primerljive zahteve glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil kot EU, so za potrebe izvajanja tega pravilnika: Avstralija, Japonska, Kanada, Nova Zelandija, Švicarska konfederacija in Združene države Amerike.

