

## Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

### II. BESEDILO ČLENOV

#### 1. člen

V Uredbi o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 109/23) se besedilo prvega odstavka 5. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) Zunanja ovojnina zdravila za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zunanja ovojnina) je izjemoma, upoštevajoč ukrepe, ki so potrebni za varovanje javnega zdravja lahko v enem od jezikov držav članic Evropske unije z nalepko v slovenskem jeziku. Nalepko odobri JAZMP v skladu s sedmim odstavkom tega člena.«.

#### 2. člen

V 6. členu se za drugim odstavkom doda nov tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Besedilo na stični obojnini je lahko navedeno v enem izmed jezikov držav članic Evropske unije, in sicer v latinici, če je mogoče iz njega nedvoumno razbrati podatke iz 10. in 12. člena Uredbe 2019/6/EU.«.

Dosedanji tretji, četrti, peti in šesti odstavek postanejo četrti, peti, šesti in sedmi odstavek 6. člena.

#### 3. člen

V 13. členu se besedilo tretjega odstavka spremeni tako, da se glasi:

»(3) Kadar rejno žival v Republiki Sloveniji zdravi tuji veterinar, imetnik živali o zdravljenju obvesti upravo z naslednjimi podatki: osebno ime tujega veterinarja in naslov veterinarske organizacije. Podatke posreduje na elektronski naslov [zdravila.uvhvvr@gov.si](mailto:zdravila.uvhvvr@gov.si). Tuji veterinar v dnevnik veterinarskih posegov na gospodarstvu vpiše zdravljenje v skladu z določbami predpisa, ki opredeljuje sledljivost prometa in uporabe ter shranjevanju veterinarskih zdravil ter v primeru pojava bolezni živali s seznama v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali („Pravila o zdravju živali“) (UL L št. 84 z dne 31. 3. 2016, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/361 z dne 28. novembra 2022 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta glede pravil o uporabi nekaterih zdravil za uporabo v veterinarski medicini za preprečevanje in obvladovanje nekaterih bolezni s seznama (UL L št. 52 z dne 20. 2. 2023, str. 1), o tem poroča veterinarski organizaciji s koncesijo ali pristojnemu območnemu uradu uprave.«.

#### 4. člen

V drugem odstavku 18. člena se besedna zveza "eno vrsto zdravila" nadomesti z "eno zdravilo".

## 5. člen

V 19. členu se prvi odstavek spremeni tako, da se glasi:

»(1) Magistralno zdravilo se lahko predpiše in pripravi za živali za proizvodnjo živil, če zdravilo vsebuje farmakološko učinkovino, ki je kot dovoljena navedena v Prilogi Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L št. 15 z dne 20. 1. 2010, str. 1), zadnjič spremenjene z Izvedbeno Uredbo Komisije (EU) 2023/981 z dne 17. maja 2023 o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi prazikvantel glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L št. 134 z dne 22. 5. 2023, str. 36), dovoljeno v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 152 z dne 16. 6. 2009, str. 11), in za kopitarje tudi v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1950/2006 z dne 13. decembra 2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje konjev, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 367 z dne 22. 12. 2006, str. 33), zadnjič spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 122/2013 z dne 12. februarja 2013 o spremembi Uredbe (ES) št. 1950/2006 o določitvi seznama snovi, bistvenih za zdravljenje konjev, v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 42 z dne 13. 2. 2013, str. 1). Z izvedbeno Uredbo Komisije (EU) 2025/901 z dne 19. maja 2025 o določitvi seznama snovi, ki so bistvenega pomena za zdravljenje enoprstih kopitarjev ali pomenijo dodano klinično korist v primerjavi z drugimi možnostmi zdravljenja, ki so na voljo za enoprste kopitarje in za katere karenci v primeru enoprstih kopitarjev znaša šest mesecev, ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1950/2006.«.

## 6. člen

V 22. členu se besedilo drugega odstavka spremeni tako, da se glasi:

»(2) Če veterinar predpiše zdravilo za izjemno uporabo pod pogoji iz prejšnjega odstavka, na spodnji rob veterinarskega recepta napiše oznako »KASK«.

## 7. člen

V 22. členu se za drugim odstavkom doda nov tretji odstavek, ki se glasi:

»(3) Veterinar v dnevnik veterinarskih posegov zabeleži karenci iz 115. člena Uredbe 2019/6/EU.«.

Dosedanji tretji, četrti in peti odstavek postanejo četrti, peti in šesti odstavek 22. člena.

## 8. člen

V 29. členu se besedilo člena spremeni tako, da se glasi:

»Za oglaševanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini v skladu s 119., 120. in 121. členom Uredbe 2019/6/EU se uporabljajo določbe o oglaševanju in postopkih glede priglasitve strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil v register JAZMP v zakonu, ki ureja zdravila, in na njegovi podlagi izdanega predpisa, če niso v nasprotju z Uredbo 2019/6/EU.«.

9. člen

Priloga - obrazec veterinarskega recepta se nadomesti z novim obrazcem.

10. člen

(uveljavitev in začetek uporabe)

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije in se začne uporabljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št.: 0070-71/2025

Ljubljana: 15. julija 2025

EVA: 2025-2711-0072

**Vlada Republike Slovenije**

**dr. Robert Golob**

**predsednik**



NAPOTKI imetniku živali:

- Veterinarski recepti veljajo 30 dni, oziroma 5 dni za narkotike in protimikrobna zdravila in eno leto za po izdaji ponovljivega recepta, če je bila prva izdaja izvedena v 30 dneh;

- Zdravilo dajete živali po navodilih veterinarja in obvezno upoštevajte količino in pogostnosti dnevnega odmerka ter čas trajanja zdravljenja;

- Ne prekinjajte dajanja zdravil, kljub vidnemu izboljšanju zdravstvenega stanja živali;

- Če izostane učinek zdravila, ali pri živali opazite neželen učinek zdravila, to sporočite lečečemu veterinarju;

- Po končanju zdravljenja morebitni višek/ostanek zdravila vrnite izdajatelju zdravila;

Z upoštevanjem teh napotkov boste prispevali k boljšemu počutju in uspešnemu zdravljenju živali. Prav tako se z doslednim upoštevanjem napotkov zoperstavljate nastanku odpornosti mikrobov na antibiotike.

Obrazec veterinarskega recepta – druga stran

NAPOTKI imetniku živali:

- Veterinarski recepti veljajo 30 dni, oziroma 5 dni za narkotike in protimikrobna zdravila in eno leto za po izdaji ponovljivega recepta, če je bila prva izdaja izvedena v 30 dneh;

- Zdravilo dajete živali po navodilih veterinarja in obvezno upoštevajte količino in pogostnosti dnevnega odmerka ter čas trajanja zdravljenja;

- Ne prekinjajte dajanja zdravil, kljub vidnemu izboljšanju zdravstvenega stanja živali;

- Če izostane učinek zdravila, ali pri živali opazite neželen učinek zdravila, to sporočite lečečemu veterinarju;

- Po končanju zdravljenja morebitni višek/ostanek zdravila vrnite izdajatelju zdravila;

Z upoštevanjem teh napotkov boste prispevali k boljšemu počutju in uspešnemu zdravljenju živali.

Prav tako se z doslednim upoštevanjem napotkov







