

Na podlagi desetega odstavka 30. člena ter za izvrševanje 34. do 39. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25 in 27/25 – popr.) ministrica za zdravje v soglasju z ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

**P R A V I L N I K o spremembi Pravilnika
o načinu in postopku kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

1. člen

V pravilniku o spremembi Pravilnika o načinu in postopku kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 94/24) se v prvem stavku 2. člena besedna zveza »(Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; v nadaljnjem besedilu: zakon) nadomesti z »(Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25 in 27/25 – popr.; v nadaljnjem besedilu: zakon)«.

2. člen

Besedilo 5. člena se spremeni tako, da se glasi:

»Za klinično preskušanje se šteje študijo, katere namen je v terenskih pogojih preučiti varnost ali učinkovitost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v normalnih pogojih reje živali ali kot del običajne veterinarske prakse za pridobitev ali spremembo dovoljenja za promet, klinični del študije biološke uporabnosti, komparativne biološke uporabnosti oziroma bioekvivalence in klinični del študij ostankov zdravila ali njegovih metabolitov v živilih živalskega izvora.«.

**3. člen
(začetek veljavnosti)**

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

Št.: 0070-99/2025
Ljubljana, dne 23. oktobra 2025
EVA 2025-2711-0099

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje

Soglašam!
Mateja Čalušič
ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo
in prehrano

OBRAZLOŽITEV ČLENOV

K 1. členu: dodali smo trenutno veljavne sklice na Zakon o zdravilih (ZZdr-2)

K 2. členu: zaradi črtanja 33. člena v ZZdr-2 je bilo potrebno ustrezno preoblikovati besedilo člena pravilnika.

K 3. členu: predlog pravilnika začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije