



Št. 0070-157/2022
Ljubljana, 17. 6. 2022
EVA 2022-2711-0082
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si
ZADEVA: Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini – predlog za obravnavo
1. Predlog sklepov vlade:
Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na ... seji dne ... pod točko ... sprejela naslednji
SKLEP
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.
Barbara Kolenko Helbl GENERALNA SEKRETARKA VLADE
Priloga: - Uredba o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini
Prejmejo: - Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo, - Ministrstvo za zdravje, - Ministrstvo za finance, - Ministrstvo za javno upravo, - Ministrstvo za gospodarski razvoj in tehnologijo, - Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, - Ministrstvo za delo, družino, socialne zadeve in enake možnosti.
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v dr žavnem zboru z obrazložitvijo razlogov:
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:

- Danijel Bešič Loredan, minister - Iztok Kos, v.d. generalnega direktorja Direktorata za zdravstveno varstvo, - Aleš Šabeder, v.d. generalnega direktorja Direktorata za razvoj zdravstvenega sistema, -Tjaša Barbara Kump, podsekretarka, Direktorat za zdravstveno varstvo, Ministrstvo za zdravje, - Anita Tomc, podsekretarka, Direktorat za razvoj zdravstvenega sistema, Ministrstvo za zdravje,		
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:		
- mag. Katarina Štraus, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, - Laura Maček, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, - Andreja Crnković, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, - dr. Anton Svetlin, UVHVVR, Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano - Polona Cankar, UVHVVR, Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano		
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:		
/		
5. Kratek povzetek gradiva:		
V okviru prizadevanj glede posodobitve zakonodaje, povečanja razpoložljivosti veterinarskih zdravil ter okrepitvi EU proti mikrobni odpornosti je Evropska komisija 11. decembra 2018 sprejela Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES z začetkom veljavnosti 27. januarja 2019 (v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/6/EU). Uporablja se od 28. januarja 2022. Za potrebe polnega izvajanja Uredbe 2019/6/EU se upošteva tudi nacionalni predpis in sicer Zakon o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), hkrati pa smo v izvedbenem aktu določili pristojne organe za njeno izvajanje in nadzor, izjeme glede dovoljenja za promet, uporabo jezika, podrobnejše pogoje glede uporabe zdravil, glede vodenja evidenc in sledljivosti, posedovanje zdravil, promet na daljavo, veterinarski recept, in špekcijski nadzor, prekrške in sankcije.		
6. Presoja posledic za:		
a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA
c)	administrativne posledice	DA
	Z uvedbo dovoljenja za promet z zdravilom v veterinarski medicini z veljavnostjo za nedoločen čas se zmanjšuje administrativno breme za imetnike dovoljenja z zdravilom. Povečuje se tudi nabor sprememb, za katere ni potrebna ocena.	

č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij Za mala in srednja podjetja bo imela uredba ugoden vpliv, saj se npr. dovoljenja za promet z zdravili izdajajo za nedoločen čas. Pri registraciji cepiv bo strošek bistveno manjši.	DA
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	NE
e)	socialno področje	NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij	NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu

	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				

II. Finančne posledice za državni proračun

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Novi prihodki	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ		

OBRAZLOŽITEV:**I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu**

V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):

- prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov,
- odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov,
- obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov.

II. Finančne posledice za državni proračun

Izvajanje predlagane uredbe nima posledic za državni proračun.

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Pričakujemo, da izvajanje predpisa ne bo imelo večjih finančnih posledic za proračun.

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:	
Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na: – pristojnosti občin, – delovanje občin, – financiranje občin.	NE
Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje: – Skupnosti občin Slovenije SOS: NE – Združenju občin Slovenije ZOS: NE – Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: NE	
9. Predstavitev sodelovanja javnosti:	
Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:	DA
Osnutek predloga Uredbe o izvajanju uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EVA 2022-2711-____ (v nadaljnjem besedilu: osnutek predloga uredbe) je bil __. __. 2022 objavljen na portalu E-demokracija, kjer je imela zainteresirana javnost možnost podaje pripomb do __. __. 2022. K osnutku predloga uredbe smo v okviru ponovljene javne obravnave prejeli pripombe naslednjih deležnikov: V razpravo so bili vključeni: – nevladne organizacije, – predstavniki zainteresirane javnosti, – predstavniki strokovne javnosti. Upoštevani so bili: – v celoti, – večinoma, – delno, – niso bili upoštevani. Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje: Obrazložitev:	
10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:	DA
11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:	NE
Danijel BEŠIČ LOREDAN MINISTER ZA ZDRAVJE	

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) Vlada Republike Slovenije izdaja

U R E D B O

o izvajanju Uredbe (EU) o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(vsebina uredbe)**

S to uredbo se določajo pristojni organi za izvajanje Uredbe Evropskega Parlamenta in Sveta (EU) 2019/6 z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 43; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2019/6/EU), izjeme od dovoljenja za promet, uporaba jezika, postopek glede dovoljenja za proizvodnjo in promet, ter podrobnejši pogoji glede uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, oglaševanje, podrobnejši pogoji vodenja evidenc in sledljivosti, posedovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, promet na daljavo, veterinarski recept, inšpekcijski nadzor ter prekrški in sankcije za kršitve določb Uredbe 2019/6/EU in te uredbe.

2. člen **(pristojni organi)**

(1) Organ, pristojen za izvajanje Uredbe 2019/6/EU in te uredbe, v delu, ki ureja:

- opredelitev izdelka za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini,
- označevanje in navodilo za uporabo,
- homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini,
- klinična preskušanja,
- postopke za pridobitev in vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini,
- izdajo dovoljenj za vnos in uvoz zaradi izvajanja 112., 113., 114. in 116. člena Uredbe 2019/6/EU,
- proizvodnjo,
- vnos, uvoz in iznos, izvoz, promet na debelo,
- vzporedni promet,

- promet na drobno,
- farmakovigilanco,
- oglaševanje,
- izvajanje 126. člena Uredbe 2019/6/EU,
- izvajanje 129. do 134. člena Uredbe 2019/6/EU,
- imenovanje članov v Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, v Usklajevalno skupino za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP).

(2) Organ, pristojen za izvajanje Uredbe 2019/6/EU in te uredbe v delu, ki ureja:

- uporabo in sledljivost zdravil za uporabo v veterinarski medicini in zdravil za uporabo v humani medicini, ki se uporabljajo pri živalih (v nadaljnjem besedilu: zdravila),
- izvajanje 57. in 103. člena Uredbe 2019/6/EU glede zbiranja podatkov o zdravilih,
- izvajanje 105. člena Uredbe 2019/6/EU glede veterinarskega recepta in njegove sledljivosti,
- izvajanje 106. do 115. člena Uredbe 2019/6/EU za spremljanje sledljivosti zdravil, omejitve oziroma prepovedi uporabe in nadzor nad uporabo,
- izvajanje 118. člena Uredbe 2019/6/EU glede živali ali proizvodov živalskega izvora uvoženih iz tretjih držav,

je Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: UVHVVR).

(3) Za izvajanje 117. člena Uredbe 2019/6/EU glede zbiranja in odstranjevanja odpadkov zdravil je pristojno ministrstvo, pristojno za okolje in prostor, v skladu z uredbo, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili.

3. člen **(opredelitev izdelka)**

Glede postopka za opredelitev izdelka za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se uporabljajo določbe o razmerju med zdravili in drugimi izdelki v zakonu, ki ureja zdravila, če niso v nasprotju z Uredbo 2019/6/EU in njenimi izvedbenimi predpisi.

4. člen

(jezik v vlogi za pridobitev in spremembo dovoljenja za promet)

Vsi dokumenti v vlogi za pridobitev in spremembo dovoljenja za promet, zahtevani na podlagi 8., 61. in 62. člena Uredbe 2019/6/EU, se predložijo v slovenskem ali angleškem jeziku. Povzetek glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navodilo za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini in informacije na zunanji in stični ovojnini morajo biti v slovenskem jeziku.

IV. OZNAČEVANJE IN NAVODILA ZA UPORABO

5. člen

(uporaba zunanje ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku)

(1) Zunanja ovojnila zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki ima dovoljenje za promet v RS, je praviloma označena v slovenskem jeziku. Zunanja ovojnila je lahko označena tudi v enem od jezikov držav članic Evropske unije v latinici, in če je to odobrila JAZMP v skladu s sedmim odstavkom tega člena in je zunanja ovojnila opremljena z nalepko v slovenskem jeziku.

(2) Besedilo nalepke v slovenskem jeziku vsebuje podatke iz 11. člena Uredbe 2019/6/EU, razen naslednjih podatkov, če so ti jasno razvidni in razumljivi iz zunanje ovojnine v tujem jeziku:

- o datumu izteka roka uporabnosti (mesec in leto), ki je lahko označen s kratico (Exp) in roka uporabnosti po prvem odpiranju, razredčitvi ali rekonstituciji, če je potrebno;
- o izdelovalčevi številki serije, ki je lahko označena s kratico (Lot);
- o velikosti pakiranja.

(3) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali imetnik dovoljenja za vzporedni promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zagotovi, da je besedilo nalepke v slovenskem jeziku usklajeno s trenutno veljavnimi podatki o dovoljenju za promet oziroma za vzporedni promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Besedilo nalepke v slovenskem jeziku mora biti razumljivo in berljivo.

(4) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali imetnik dovoljenja za vzporedni promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini zagotovi, da način in mesto lepljenja nalepke v slovenskem jeziku ne povzročata dvoumnosti v primerjavi z besedilom na zunanji ovojnini v tujem jeziku.

(5) Vlogo za odobritev uporabe zunanje ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini ali imetnik dovoljenja za vzporedni promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini predloži v elektronski obliki.

(6) Vloga iz prejšnjega odstavka vsebuje izpolnjen in s strani odgovorne osebe podpisan obrazec, ki ga pripravi in objavi JAZMP na svoji spletni strani in vsebuje najmanj podatke:

1. o predlagatelju vloge,
2. o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini:
 - ime zdravila;

- jakost;
 - farmacevtska oblika;
 - velikost pakiranja oziroma pakiranj, ki se bodo opremile z nalepko;
- imetnik dovoljenja za promet oziroma vzporedni promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;
3. o potrdilu proizvajalca, 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 aktivnost sekundarnega opremljanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

(7) JAZMP izda odobritev uporabe zunanje ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku za obdobje enega leta.

(8) Za spremembe veljavne odobritve uporabe zunanje ovojnine v tujem jeziku imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini oziroma za vzporedni promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini vloži novo vlogo v skladu s tem členom.

(9) Sprememba veljavne odobritve zunanje ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku ne podaljša njene veljavnosti.

(10) Nalepko s podatki v slovenskem jeziku morajo imeti v skladu z določbami 11. člena Uredbe 2019/6/EU in te uredbe tudi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za promet in je zanje JAZMP začasno dovolila promet v skladu z določbami o začasni dovolitvi prometa z zdravilom v izjemnih primerih v zakonu, ki ureja zdravila.

(11) Za strokovno, jezikovno in slogovno ustrezno besedilo nalepke v slovenskem jeziku, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz prejšnjega odstavka, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovorna pravna ali fizična oseba, ki opravlja vnos ali uvoz teh zdravil. Na nalepki v slovenskem jeziku se pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini iz prejšnjega odstavka navede ime imetnika dovoljenja za začasen promet oziroma vnos ali uvoz tega zdravila.

6. člen

(označevanje ovojnine in navodilo za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Številka serije na stični in zunanji ovojnini se označi z besedo 'serija' ali 'lot'.

(2) V skladu s točko d) prvega odstavka 11. člena Uredbe 2019/6/EU se na zunanji ovojnini navede opozorilo 'Samo za živali.'

(3) Mednarodno nelastniško ime učinkovine je lahko na stični ali zunanji ovojnini navedeno v slovenskem ali angleškem ali latinskem jeziku, pri čemer je prevod v slovenski jezik naveden v navodilu za uporabo.

(4) Navodilo za uporabo je priloženo zdravilu za uporabo v veterinarski medicini v papirni obliki. Ta določba velja tudi v primeru vsakokratne izdaje zdravila ob storitvi v skladu z določbami o prometu z zdravili na drobno v zakonu, ki ureja zdravila.–

(5) Navodilo za uporabo v slovenskem jeziku mora imeti v skladu z določbami 14. člena Uredbe 2019/6/EU in te uredbe tudi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet in je zanj JAZMP začasno dovolila promet v skladu z določbami o za-

časni dovolitvi prometa z zdravilom v izjemnih primerih v zakonu, ki ureja zdravila.

(6) Za strokovno, jezikovno in slogovno ustrezno besedilo navodila za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz prejšnjega odstavka, z upoštevanjem strokovne terminologije, uveljavljene v Republiki Sloveniji, je odgovorna pravna ali fizična oseba, ki opravlja vnos ali uvoz zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V navodilu za uporabo se pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini iz prejšnjega odstavka navede ime imetnika dovoljenja za začasen promet oziroma vnos ali uvoz.

7. člen

(označevanje registriranih homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Na zunanji ovojnini homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so registrirana v skladu s 86. členom Uredbe 2019/6/EU, so navedeni naslednji podatki:

1. besedilo »homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini«;
2. znanstveno ime surovine ali surovin, ki mu sledi stopnja razredčitve z uporabo simbolov iz Evropske farmakopeje ali po veljavnih farmakopejah držav članic Evropske unije, če Evropska farmakopeja teh določb ne vsebuje;
3. ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
4. datum izteka roka uporabnosti v naslednji obliki: „mm/llll“, pred katerim je okrajšava „Exp“;
5. farmacevtska oblika;
6. vsebina, izražena z maso, prostornino ali številom enot stičnih ovojnin;
7. posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje, če ti obstajajo;
8. ciljne živalske vrste;
9. številka serije, pred katero je beseda „Lot“;
10. karenc, če je smiselna, tudi če je nič dni.

(2) Na stični ovojnini homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so registrirana v skladu s 86. členom Uredbe 2019/6/EU, so navedeni podatki iz 2., 4., 7. in 9. točke prejšnjega odstavka.

(3) Informacije iz prvega in drugega odstavka tega člena morajo biti napisane s čitljivimi in razumljivimi znaki ali z okrajšavami ali piktogrami, splošno znanimi po vsej Evropski Uniji, kot so na seznamu v skladu z drugim odstavkom 17. člena Uredbe 2019/6/EU.

V. KLINIČNA PRESKUŠANJA

8. člen

(klinična preskušanja)

Za izvajanje 9. člena Uredbe 2019/6/EU se uporabljajo določbe o kliničnem preskušanju zdravil v zakonu, ki ureja zdravila, v kolikor niso v nasprotju z Uredbo 2019/6/EU.

VI. DOVOLJENJE ZA PROIZVODNJO IN PROMET TER SLEDLJIVOST ZDRAVIL

9. člen

(dovoljenje za proizvodnjo)

Glede postopka za izdajo ali zavrnitev dovoljenja za proizvodnjo iz 90. člena Uredbe 2019/6/EU se uporabljajo določbe o postopku za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil v zakonu, ki ureja zdravila.

10. člen **(izjeme od dovoljenja za promet)**

(1) Dovoljenje za promet ni potrebno za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so predvidena izključno za naslednje hišne živali: akvarijske ali ribniške živali, ptice v kletkah, domače golobe, terarijske živali, male glodavce, bele dihurje ter kunce, ki imajo dovoljenje za promet v drugi državi članici, pod pogojem, da te živali niso namenjene za prehrano ljudi in da zanje ni potreben veterinarski recept.

(2) Zdravil za uporabo v veterinarski medicini iz prejšnjega odstavka se ne sme uporabiti pri živalih, ki niso navedene v prejšnjem odstavku.

11. člen **(dovoljenje za promet na debelo)**

(1) Glede postopka za izdajo, zavrnitev, začasni odvzem, odvzem ali spremembo dovoljenja za promet na debelo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini iz prvega odstavka 99. člena Uredbe 2019/6/EU se uporabljajo določbe o izdaji, zavrnitvi, začasnem odvzemu, odvzemu in spremembi dovoljenja za promet z zdravili na debelo v zakonu, ki ureja zdravila.

(2) Za izvajanje 100. in 101. člena Uredbe 2019/6/EU se uporabljajo določbe o prometu na debelo v zakonu, ki ureja zdravila, kolikor niso v nasprotju z Uredbo 2019/6/EU in to uredbo.

12. člen **(vzporedni promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini)**

Glede postopka za vzporedni promet in postopka za odobritev vloge za vzporedni promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini se uporabljajo določbe o prometu s paralelno uvoženimi zdravili in paralelni distribuciji zdravil v zakonu, ki ureja zdravila.

13. člen **(sledljivost uporabe)**

(1) Posedovanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini s strani imetnika rejnih živali, ki se izdaja na veterinarski recept, je dovoljeno, če je izkazana sledljivost o o nakupu ali izdaji v skladu s predpisom, ki ureja sledljivost prometa in uporabe ter shranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

(2) Če uradni veterinar pri imetniku zdravila za uporabo v veterinarski medicini ugotovi, da ni izkazana sledljivost v skladu s prejšnjim odstavkom, ali če gre za nedovoljeno zdravilo za

uporabo v veterinarski medicini, ki je v nasprotju s pogoji, ki jih določa 5. člen Uredbe 2019/6/EU, odvzame zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in odredi uničenje na stroške imetnika.

14. člen **(promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na drobno)**

(1) Promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na drobno se lahko izvaja v skladu s pogoji, ki jih določata Uredba 2019/6/EU in zakon, ki ureja zdravila, ter na njegovi podlagi izdani predpis.

(2) Veterinarske organizacije in druge organizacije, ki po predpisih o veterinarstvu, opravljajo veterinarsko dejavnost, morajo zdravila, ki so na recept, nabavljati kot industrijsko pripravljena zdravila, razen zdravil, ki se pripravijo v lekarni in v primeru inaktiviranih imunoloških zdravil iz tretjega odstavka 2. člena Uredbe 2019/6/EU.

15. člen **(omejitve spletne prodaje na drobno)**

(1) Preko storitev informacijske družbe na daljavo ni dovoljena nabava, posedovanje in uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se v Republiki Sloveniji izdajajo samo na veterinarski recept.

(2) Promet z zdravili na drobno za uporabo v veterinarski medicini na daljavo preko storitev informacijske družbe se lahko izvaja za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki niso na recept, v skladu s pogoji, ki jih določa Uredba 2019/6/EU in zakon, ki ureja zdravila, ter na njegovi podlagi izdani predpis.

(3) Trгоvec na drobno mora pridobiti skupni logotip za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo skladno z določbami predpisa, ki ureja pridobitev logotipa za izdajo zdravil za na daljavo.

(4) Za vzpostavitev spletnega mesta iz osmega odstavka 104. člena Uredba 2019/6/EU je pristojno ministrstvo, pristojno za zdravje.

(5) Izvajalci poštnih storitev in ponudniki spletne prodaje morajo omogočiti uradnemu veterinarju vpogled v seznam naročil, ki vključuje pošiljatelja, vrsto naročila, ime in naslov prejemnika zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

(6) Podatki o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki so na veterinarski recept, so dostopni v EU bazi zdravil in na spletni strani JAZMP.

VII. PREDPISOVANJE IN IZDAJA ZDRAVIL

16. člen
(veterinarski recept, izdan v Republiki Sloveniji)

(1) Za izvajanje 105. člena Uredbe 2019/6/EU Veterinarska zbornica Slovenije izdaja obrazce veterinarskih receptov samo veterinarskim organizacijam in drugim organizacijam, ki opravljajo veterinarsko dejavnost v skladu s predpisi o veterinarstvu, za veterinarje, ki opravljajo veterinarske storitve zdravljenja živali ali drugih posegov na živalih.

(2) Veterinarska zbornica Slovenije, veterinarske organizacije in druge organizacije, ki opravljajo veterinarsko dejavnost v skladu s predpisi o veterinarstvu, vodijo evidenco o prevzemu obrazcev.

(3) Glede veterinarskega recepta iz sedmega odstavka 105. člena Uredbe (EU) 2019/6 v zvezi z vnosom in iznosom se uporabljajo določila o vnosu in iznosu zdravil za uporabo pri svoji živali v zakonu, ki ureja zdravila.

(4) V skladu s prejšnjim odstavkom lahko veterinar predpiše za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, zdravilo, ki ni dovoljeno ali razpoložljivo v Republiki Sloveniji, če ima dovoljenje za promet v drugi državi članici.

(5) Obrazec veterinarskega recepta je kot priloga sestavni del te uredbe, na katerega veterinarji vpišejo podatke iz petega odstavka 105. člena Uredbe 2019/6/EU, pri čemer se podatke iz točk (k), (l) in (m) lahko vpiše na hrbtno stran veterinarskega recepta.

(6) Za predpisovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme, se uporablja Uredba (EU) 2019/4 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o proizvodnji, dajanju v promet in uporabi medicirane krme, spremembi Uredbe (ES), št. 183/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Sveta 90/167/EGS (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 1).

17. člen
(veljavnost veterinarskega recepta)

(1) Veljavnost veterinarskega recepta je 30 dni od dneva njegove izdaje. Veljavnost ponovljivega recepta je eno leto od izdaje recepta, če je zdravilo prvič izdano v 30 dneh od izdaje recepta.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek je veljavnost veterinarskega recepta za protimikrobna zdravila in zdravila, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi, pet dni.

18. člen
(predpisovanje zdravil)

(1) Besedilo veterinarskega recepta mora biti napisano čitljivo in neizbrisljivo. Vsako popravilo veterinarskega recepta oziroma preklic recepta mora veterinar, ki je recept predpisal, potrditi z lastnoročnim podpisom, osebnim žigom in datumom popravka. Popravki morajo biti izvedeni tako, da ostane popravljeni del recepta še viden in berljiv.

(2) Z enim veterinarskim receptom se z omejitvijo količine, ki je potrebna za zadevno zdravljenje, lahko predpiše samo eno vrsto zdravila za eno žival ali za več živali v skupini iste vrste, ki spadajo v eno rejo istega imetnika živali, pri čemer se za skupino živali štejejo živali, ki so ločene od ostalih in se z ostalimi ne morejo zamenjati oziroma pomešati med seboj.

(3) Imena zdravil in učinkovin se ne smejo krajšati, razen v primeru uveljavljenih okrajšav za učinkovine, ki jih dovoljujejo veljavne farmakopeje ali drugi predpisi.

(4) Navodilo o odmerjanju in načinu uporabe zdravila mora biti na receptu jasno in popolno napisano. Navedba odredbe »po potrebi«, na veterinarskem receptu ni dovoljena. Navedba odredbe »po navodilu veterinarja«, je dovoljena, če je veterinarskemu receptu priloženo pisno navodilo veterinarja. V tem primeru je na receptu lahko napisano skrajšano navodilo, navedena pa mora biti karenca, če je zdravilo namenjeno živali za proizvodnjo živil. Karenca mora biti navedena tudi, če je nič.

(5) Če se mora pri pripravi zdravila meriti njegova masa, mora veterinar na receptu maso označiti s števkami na vsaj eno decimalno natančno in z ustrezno mersko enoto po mednarodnem sistemu enot (SI). Merske enote ni treba zapisati, če se masa zdravila meri v gramih (g).

(6) Če se morajo pri pripravi zdravila meriti kapljice, mora veterinar število kapljic označiti s števkami, in njihovo število v oklepaju napisati z besedo.

(7) Če je zdravilo v prometu v različnih farmacevtskih oblikah, jakostih in pakiranjih, mora veterinar na receptu označiti farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje zdravila. Število pakiranj mora označiti s števkami. Če je pakiranje več kot eno, mora biti njihovo število napisano tudi z besedami v oklepaju.

(8) Če je treba zdravilo izdati takoj, mora veterinar na recept napisati eno od naslednjih označb: "nujno", "cito", "statim" ali "periculum in mora".

19. člen

(predpisovanje magistralnih zdravil)

(1) Magistralno zdravilo se lahko predpiše in pripravi za živali za proizvodnjo živil, če zdravilo vsebuje farmakološko učinkovino, 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. 152/2009, str. 11).

(2) Imena sestavin magistralnega zdravila se pišejo v latinskem jeziku in sicer po imenih iz veljavnih farmakopej ali drugih predpisov.

(3) Imena magistralnih zdravil in njihovih sestavin se ne smejo krajšati.

(4) Veterinar mora v receptu navesti karenco, če je zdravilo namenjeno živali za proizvodnjo živil, v skladu z izjemno uporabo zdravil. Karenca mora biti navedena, tudi če je nič.

20. člen

(predpisovanje zdravila, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi)

(1) Zdravilo, ki vsebuje narkotične ali psihotropne snovi iz skupin II in III v skladu s predpisom, ki ureja razvrstitev prepovedanih drog, sme predpisovati na veterinarski recept samo veterinar veterinarske organizacije ali druge organizacije, ki opravlja veterinarsko dejavnost v RS, če je njegova uporaba nujna za zdravje in dobrobit živali in če je v skladu s predpisi o proizvodnji in prometu s prepovedanimi drogami določeno, da se lahko uporablja za namene veterinarske medicine.

(2) Ne glede na prejšnji odstavek se ne sme predpisovati in izdajati kokaina (vse kokainijeve soli in proste baze), kot tudi ne zdravil, ki ga vsebujejo.

(3) Seznam zdravil, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi je objavljen na spletni strani JAZMP.

(4) Zdravilo iz prvega odstavka tega člena se lahko izdaja samo v lekarni na recept, ki ga predpiše veterinar veterinarske organizacije ali druge organizacije, ki opravlja veterinarsko dejavnost v RS, ali ob veterinarski storitvi. Oseba, ki zdravilo prejme, se mora izkazati z veljavnim osebnim dokumentom.

(5) Veterinarski recept, s katerim se predpisuje zdravilo, ki vsebuje narkotične ali psihotropne snovi iz prvega odstavka tega člena, mora biti napisan v treh istovetnih izvodih, pri čemer mora biti na drugem izvodu oznaka »prva kopija« in na tretjem izvodu oznaka »druga kopija«. Original in prvo kopijo veterinar izroči imetniku živali, drugo kopijo pa obdrži in jo hrani najmanj pet let od dneva izdaje.

(6) Za predpisovanje količin zdravil, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi, se uporabljajo določbe predpisa, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini.

21. člen

(predpisovanje na ponovljivi recept)

(1) Če veterinar, ki predpisuje zdravilo odloči, da se lahko izda zdravilo ponovno, napiše na sprednjo stran recepta »REPETATUR« ali »PONOVI« in s številko in besedo označi število ponovitev ter zraven odtisne osebni žig in se podpiše. Če število ponovitev poleg »REPETATUR« ali »PONOVI« ni navedeno, ponovna izdaja zdravila ni dovoljena.

(2) Predpisovanje »REPETATUR« ali »PONOVI« ni dovoljeno za:

- zdravila, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi,
- protimikrobna zdravila,
- izjemno uporabo zdravil pri živalih za proizvodnjo živil.

22. člen

(predpisovanje ter vnos in uvoz za izjemno uporabo zdravil)

(1) Izjemno uporabo zdravila predpiše in uporabi veterinar pod pogoji in v skladu z določbami 112. do 114. člena Uredbe 2019/6/EU.

(2) Če veterinar predpiše zdravilo v skladu s 112., 113. ali 114. členom Uredbe 2019/6/EU, na spodnji rob recepta napiše oznako »KASK«.

(2) Če veterinar predpiše zdravilo v skladu s 112., 113. ali 114. členom Uredbe 2019/6/EU, na spodnji rob recepta napiše oznako »KASK«.

(3) V dnevnik veterinarskih posegov in v evidence, ki jih morajo voditi veterinarske organizacije, mora veterinar pod »opombe« vpisati izjemno uporabo zdravil z oznakami »IP-V«, če gre za izjemno uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini oziroma »IP-H«, če gre za izjemno uporabo zdravil za uporabo v humani medicini.

(4) Za izvajanje (a) točke prvega odstavka in drugega odstavka 112. člena, (a) točke prvega odstavka in drugega odstavka 113. člena, (a) in (b) točke prvega odstavka in četrtega odstavka 114. člena Uredbe 2019/6/EU, JAZMP začasno dovoli vnos oziroma uvoz zdravila po postopku o začasno dovoljenem prometu z zdravili v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in na njegovi podlagi sprejetim predpisom.

(5) Za izvajanje 116. člena Uredbe 2019/6/EU JAZMP na podlagi obrazloženega mnenja UVHVVZ začasno dovoli vnos oziroma uvoz zdravila po postopku o začasno dovoljenem prometu z zdravili v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in na njegovi podlagi sprejetim predpisom.

23. člen

(izdaja zdravil)

(1) Zdravila, za katera je potreben veterinarski recept, se izdajajo v lekarnah ali ob veterinarski storitvi.

(2) Zdravila, ki se izdaja na veterinarski recept, se v lekarni ne sme izdati brez veterinarskega recepta.

(3) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za katera veterinarski recept ni potreben, se lahko izdajajo tudi v specializiranih prodajalnah, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na drobno.

24. člen **(evidenca, ki jo vodijo lekarne ob izdaji zdravil)**

(1) Lekarne morajo poleg evidence iz tretjega odstavka 103. člena Uredbe 2019/6/EU, in evidenc, predpisanih z drugimi predpisi, voditi še posebno evidenco o zdravilih, izdanih na podlagi veterinarskega recepta, ki mora biti na razpolago uradnemu veterinarju oziroma drugi uradni osebi.

(2) Evidenca mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

- zaporedna številka vpisa v evidenco;
- datum izdaje zdravila;
- točen opis zdravila (ime, farmacevtska oblika in jakost zdravila);
- izdelovalčeva serijska številka zdravila;
- količina izdanega zdravila na recept;
- identifikacija živali;
- ime, priimek in naslov imetnika živali;
- ime, priimek in številka (licence) veterinarja, ki je predpisal zdravilo in podpis pooblaš čene osebe, ki je izdala zdravilo;
- oznako "REPETATUR" ali »PONOVI«, če je z veterinarskim receptom predpisana ve čkratna izdaja zdravila.

(3) Evidenci iz prejšnjega odstavka mora biti priložen veterinarski recept. Če na receptu piše »REPETATUR« ali »PONOVI« zadrži lekarna recept ob zadnji izdaji zdravila.

(4) Če na receptu piše »REPETATUR« ali »PONOVI«, in je s številko in besedo označeno število potrebnih ponovitev, mora pooblaš čena oseba v lekarni, ki izda zdravilo na veterinarski recept, na receptu dodatno zabeležiti prvo in vsako naslednjo izdajo, z datumom, podpisom in žigom lekarne.

(5) Če je z veterinarskim receptom predpisano zdravilo, ki vsebuje narkotične ali psihotropne snovi, pooblaš čena oseba v lekarni, ki izda tako zdravilo, original in prvo kopijo recepta zadrži v evidenci lekarne.

(6) Pri izdaji zdravil za uporabo v veterinarski medicini v lekarnah se glede izdaje zdravil uporabljajo določbe predpisa, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v humani medicini.

(7) Lekarne morajo hraniti recepte in evidence in predpisane priloge iz tega člena najmanj pet let od datuma izdaje zdravila in jih na zahtevo uradne osebe, pristojne za nadzor, predložiti na vpogled.

VIII. UPORABA ZDRAVIL

25. člen

(omejitev prepustitve zdravila za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Če je tako predpisano ali navedeno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, da ga sme uporabljati ali dajati samo veterinar, takšnega zdravila ni dopustno predpisati na veterinarski recept, ga dati ali prepustiti v uporabo imetniku živali ali drugi osebi niti na neposredno odgovornost veterinarja.

(2) Ne glede na prvi odstavek lahko uporabi zdravilo za uporabo v veterinarski medicini za omamljanje živali imetnik dovoljenja za orožje ob prisotnosti veterinarja, ki je uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini imetniku živali predpisal.

26. člen

(uporaba protimikrobnih zdravil za profilakso in metafilakso)

O izvajanju profilakse ali metafilakse odloči veterinar v skladu s tretjim oziroma četrtim odstavkom 107. člena Uredbe 2019/6/EU, ki mora namen uporabe protimikrobnih zdravil vpisati kot opombe tudi v dnevnik veterinarskih posegov.

27. člen

(omejitev ali prepoved uporabe protimikrobnih zdravil)

(1) Veterinarske organizacije in imetniki živali morajo upoštevati omejitev ali prepoved za izvajanje sedmega odstavka 107. člena Uredbe 2019/6/EU in nacionalne politike o preudarni rabi protimikrobnih zdravil.

(2) Sklep o omejitvi ali prepovedi uporabe določenih protimikrobnih zdravil pri živalih izda generalni direktor UVHVVR in se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. UVHVVR o tem obvesti JAZMP in Evropsko komisijo.

28. člen

(uporaba imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Za izvajanje prvega odstavka 110. člena Uredbe 2019/6/EU lahko generalni direktor UVHVVR izda sklep o omejitvi ali prepovedi posedovanja ali uporabe imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije. UVHVVR o tem obvesti JAZMP in Evropsko komisijo.

(2) Za izvajanje prvega odstavka 110. člena Uredbe 2019/6/EU JAZMP prepove proizvodnjo, uvoz, distribucijo, prodajo in dobavo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini na predlog UVHVVR.

(3) Za izvajanje drugega in tretjega odstavka 110. člena Uredbe 2019/6/EU JAZMP na podlagi obrazloženega mnenja UVHVVR izda dovoljenje za uvoz imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki ni odobreno ali je odobreno, vendar ni na voljo v Uniji. JAZMP začasno dovoli promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po postopku o začasno dovoljenem prometu z zdravili v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in na njegovi podlagi sprejetim predpisom.

(4) O izvajanju prvega, drugega in tretjega odstavka 110. člena Uredbe 2019/6/EU UVHVVR obvesti Evropsko komisijo.

(5) Za izvajanje petega odstavka 110. člena Uredbe 2019/6/EU JAZMP na predlog veletrgovca izda začasno dovoljenje za uvoz imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini veletrgovcu z zdravili ob predhodnem soglasju UVHVVR. JAZMP začasno dovoli promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini po postopku o začasno dovoljenem prometu z zdravili v skladu z zakonom, ki ureja zdravila in na njegovi podlagi sprejetim predpisom.

IX. OGLAŠEVANJE

29. člen (oglaševanje)

Za izvajanje 119., 120. in 121. člena Uredbe 2019/6/EU se uporabljajo določbe o oglaševanju in o postopkih glede priglasitve strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil v register JAZMP v zakonu, ki ureja zdravila, in na njegovi podlagi izdanem predpisu.

X. KONTROLA KAKOVOSTI

30. člen (ukrepanje in obveščanje v zvezi s kontrolo kakovosti)

V primeru iz drugega odstavka 127. člena Uredbe 2019/6/EU, ko serija zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki se uporablja v Republiki Sloveniji, ni v skladu s poročilom o nadzoru proizvajalca ali s specifikacijami iz dovoljenja za promet, oziroma da se prepreči morebitna tveganja in posledice za javno zdravje ali zdravje živali, JAZMP nemudoma po sprejemu ukrepov obvesti UVHVVR.

31. člen
(dokazilo o kakovosti imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini)

(1) Za izvajanje tretjega odstavka 128. člena Uredbe 2019/6/EU JAZMP po predhodnem soglasju UVHVVR določi vrsto cepiv in serumov za uporabo v veterinarski medicini ter imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, namenjenih diagnosticiranju stanja imunosti, za katera je potrebna posebna kontrola kakovosti vsake serije.

(2) JAZMP objavi seznam zdravil iz prejšnjega odstavka na svoji spletni strani.

XI. INŠPEKCIJSKI PREGLEDI IN NADZOR

32. člen
(pristojni organ za izvajanje nadzora)

(1) Pristojni organ za izvajanje nadzora iz točk a), b), c), d), e), h) in j) prvega odstavka 123. člena Uredbe 2019/6/EU je JAZMP.

(2) Pristojni organ za izvajanje nadzora glede uporabe in z uporabo povezane sledljivosti prometa zdravil iz točk d), e), f), g), i) in j) prvega odstavka 123. člena Uredbe 2019/6/EU, vključno prometa na drobno, ki obsega uporabo ali izdajo zdravila ob veterinarski storitvi, je UVHVVR.

33. člen
(inšpekcijski nadzor in prekrškovni postopki)

Inšpekcijski nadzor in prekrškovne postopke nad izvajanjem Uredbe 2019/6/EU in te uredbe izvajajo farmacevtski inšpektorji in uradni veterinarji v okviru svojih pristojnosti.

XII. KAZENSKÉ DOLOČBE

34. člen
(prekrški)

(1) Z globo od 1.000 do 4.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, za katerega ni potrebno dovoljenje za promet, uporabi v nasprotju z drugim odstavkom 10. člena te uredbe,
2. če ni izkazana sledljivost o nakupu ali izdaji zdravila, ki se izdaja na veterinarski recept v skladu s prvim odstavkom 13. člena te uredbe,
3. če nabavlja zdravila v nasprotju z drugim odstavkom 14. člena te uredbe,
4. ne omogoči uradnemu veterinarju vpogleda v seznam naročil, v skladu s petim odstavkom 15. člena te uredbe,

5. ne vodi evidence o prevzemu obrazcev veterinarskih receptov v skladu z drugim odstavkom 16. člena te uredbe,
 6. veterinar predpiše zdravilo v nasprotju s četrnim odstavkom 16. člena te uredbe,
 7. veterinar predpiše zdravilo v nasprotju z 18. členom te uredbe,
 8. magistralno zdravilo predpisano v nasprotju s prvim ali četrnim odstavkom 19. člena te uredbe,
 9. napiše ponovljiv veterinarski recept v nasprotju z 21. členom te uredbe,
 10. pri predpisovanju ali uporabi zdravila za izjemno uporabo ravna v nasprotju s pogoji iz drugega ali tretjega odstavka 22. člena te uredbe,
 11. če izda zdravilo v nasprotju s 23. členom te uredbe,
 12. če ne vodi ali hrani evidence skladno s 24. členom te uredbe,
 13. prepusti zdravilo za uporabo v veterinarski medicini imetniku živali ali drugi osebi v nasprotju s prvim odstavkom 25. člena te uredbe,
 14. uporabi zdravilo za omamljanje živali v nasprotju z drugim odstavkom 25. člena te uredbe,
 15. ne vpiše uporabe protimikrobnih zdravil za profilakso ali metafilakso v dnevnik veterinarskih posegov v skladu s 26. členom te uredbe,
 16. izvaja klinično preskušanje v nasprotju ali brez sklepa o odobritvi kliničnega preskušanja iz tretjega odstavka 9. člena Uredbe 2019/6/EU,
 17. ne izpolni svojih odgovornosti v skladu z 58. členom Uredbe 2019/6/EU,
 18. izda veterinarski recept v nasprotju s tretjim odstavkom 105. člena Uredbe 2019/6/EU,
 19. uporabi protimikrobno zdravilo v nasprotju s prvim do petim odstavkom 107. člena Uredbe 2019/6/EU,
 20. opravlja čezmejno dejavnost v nasprotju s pogoji iz prvega odstavka 111. člena Uredbe 2019/6/EU,
 21. uporabi zdravilo pri živalskih vrstah, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, v nasprotju s 112. členom Uredbe 2019/6/EU,
 22. uporabi zdravilo pri kopenskih živalih, ki so namenjene za proizvodnjo živil, v nasprotju s 113. členom Uredbe 2019/6/EU,
 23. uporabi zdravilo pri vodnih vrstah živalih, ki so namenjene za proizvodnjo živil v nasprotju s 114. členom Uredbe 2019/6/EU,
 24. določi karenc v nasprotju s prvim, drugim in četrnim odstavkom 115. člena Uredbe 2019/6/EU.
- (2) Z globo od 500 do 3.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.
- (3) Z globo od 200 do 5.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.
- (4) Z globo od 400 do 4.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

35. člen
(hujši prekrški)

(1) Z globo od 4.000 do 120.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

1. zdravilo za uporabo v veterinarski medicini opremi z zunanjo ovojnino, nalepkco ali navodilom za uporabo v nasprotju s 5. ali 6. členom te uredbe,
2. označi homeopatsko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v nasprotju z 7. členom te uredbe,
3. izvaja klinična preskušanja v nasprotju s četrnim odstavkom 9. člena Uredbe 2019/6/EU,
4. če izvaja promet na drobno v nasprotju s prvim, drugim ali tretjim odstavkom 15. člena te uredbe,
5. predpiše ali izda zdravilo, ki vsebuje narkotične ali psihotropne snovi v nasprotju z 20. členom te uredbe,
6. ravna v nasprotju s prepovedjo ali omejitvijo uporabe nekaterih protimikrobnih zdravil skladno s prvim odstavkom 27. člena te uredbe,
7. ravna v nasprotju s prepovedjo ali omejitvijo glede imunoloških zdravil iz 28. člena te uredbe,
8. ne evidentira domnevnih neželenih učinkov v skladu z drugim odstavkom 76. člena Uredbe 2019/6/EU,
9. ne opravlja nalog v zvezi s farmakovigilanco v skladu s 77. členom Uredbe 2019/6/EU,
10. proizvaja zdravila v nasprotju s prvim odstavkom 88. člena Uredbe 2019/6/EU,
11. ravna v nasprotju z obveznostmi za proizvajalce zdravil v skladu s 93. členom Uredbe 2019/6/EU,
12. ne registrira svoje dejavnosti v skladu s tretjim odstavkom 95. člena Uredbe 2019/6/EU,
13. ne sporoči sprememb v skladu s petim odstavkom 95. člena Uredbe 2019/6/EU,
14. ne vodi evidenc v skladu s 96. členom Uredbe 2019/6/EU,
15. ne izpolnjuje pogojev iz 97. člena Uredbe 2019/6/EU,
16. usposobljena oseba, pristojna za proizvodnjo in sprostitev serije, ne izpolnjuje pogojev, določenih v drugem in tretjem odstavku 97. člena Uredbe 2019/6/EU,
17. izvaja promet na debelo v nasprotju s prvim ali drugim odstavkom 99. člena Uredbe 2019/6/EU,
18. ne izpolnjuje obveznosti iz 101. člena Uredbe 2019/6/EU,
19. ne vodi podrobnih evidenc v skladu s tretjim odstavkom 103. člena Uredbe 2019/6/EU,
20. ne zagotovi informacij v skladu s petim odstavkom 104. člena Uredbe 2019/6/EU,
21. uporabi protimikrobno zdravilo v nasprotju s prvim do petim odstavkom 107. člena Uredbe 2019/6/EU,
22. oglašuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v nasprotju s 119. členom Uredbe 2019/6/EU,
23. oglašuje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v nasprotju s 120. členom Uredbe 2019/6/EU,
24. promovira zdravila za uporabo v veterinarski medicini v nasprotju s prvim odstavkom 121. člena Uredbe 2019/6/EU,
25. zahteva ali sprejme spodbude, ki niso dovoljene v skladu s prvim odstavkom 121. člena Uredbe 2019/6/EU.

(2) Z globo od 500 do 3.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik ali posameznik, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 500 do 5.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe, odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika in odgovorna oseba posameznika, ki samostojno opravlja dejavnost, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

(4) Z globo od 400 do 4.000 eurov se kaznuje posameznik, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

36. člen **(pooblastilo za izrek globe v razponu)**

V primerih iz 35. in 36. člena te uredbe lahko farmacevtski inšpektor in uradni veterinar v hitrem postopku o prekršku izreče globo v katerikoli višini znotraj razpona, ki je predpisana v posameznem členu.

XIII. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

37. člen **(prehodne določbe)**

(1) Obstoječi obrazci veterinarskih receptov, izdani v skladu s pravilnikom, ki ureja razvrščanje, predpisovanje in izdajanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, se lahko uporabljajo do porabe zalog, vendar ne dlje kot do 31. decembra 2023.

(2) Trgovci na drobno, ki so imeli pred uveljavitvijo te uredbe dovoljenje za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo, in dodeljen logotip za izdajo humanih zdravil na daljavo, so upravičeni do uporabe skupnega logotipa za izdajo veterinarskih zdravil, ki je določen z izvedbenim aktom Evropske komisije, sprejetim na podlagi sedmega odstavka 104. člena Uredbe.

38. člen **(prenehanje veljavnosti in uporabe)**

(1) Z dnem uveljavitve te uredbe se preneha uporabljati Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 86/00, 33/01 – ZVet-1, 91/08 in 38/09).

(2) Z dnem uveljavitve te uredbe prenehajo veljati:

- Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 91/08 in 17/14 – ZZdr-2),
- Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. 53/06 in 17/14 – ZZdr-2),
- Pravilnik o označevanju in navodilu za uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 101/09 in 17/14 – ZZdr-2),
- Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 53/06 in 17/14 – ZZdr-2).

39. člen
(uveljavitev uredbe)

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-157/2022
Ljubljana, dne __. julija 2022
EVA 2022-2711-0082

Vlada Republike Slovenije
dr. Robert Golob
predsednik

PRILOGA 1: Obrazec veterinarskega recepta

N_o >> PREDNATISNJENA ŠTEVILKA <<
--

Številka recepta.....

Žig veterinarske organizacije

Ime in priimek imetnika živali.....

Naslov imetnika živali.....

Identifikacija živali ali skupine živali

.....

Parafo pooblaščenih oseb, ki je zdravilo izdala

Rp./

(navedba podatkov iz 5.odstavka 105.člena Uredbe 2019/6/EU)

Veterinar

Osebni žig

Datum

Številka licence veterinarja

in podpis veterinarja

OBRAZLOŽITEV ČLENOV

K 1. členu:

1. člen opredeljuje vsebino, ki jo ureja to uredba.

V 1. členu se določi vsebina uredbe, in sicer uredba določa pristojne organe za izvajanje Uredbe 2019/6/EU, izjeme glede dovoljenja za promet, uporabo jezika, postopek glede dovoljenja za proizvodnjo in promet, ter podrobnejši pogoji glede uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, oglaševanje, podrobnejši pogoji vodenja evidenc in sledljivosti, posedovanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, promet na daljavo, veterinarski recept, inšpekcijski nadzor ter prekrški in sankcije za kršitve določb

Uredbe 2019/6/EU in te uredbe.

K 2. členu:

V 2. členu se določi, da so za izvajanje Uredbe 2019/6/EU pristojni JAZMP, UVHVVR ter ministrstvo, pristojno za okolje in prostor. Člen določa področja v pristojnosti posameznega organa.

K 3. členu:

3. člen določa, da se za postopek glede opredelitve razmerja med zdravili in drugimi izdelki uporabljajo določbe v zakonu, ki ureja zdravila (7. člen zakona, ki določa razmerje med zdravili in drugimi izdelki), v kolikor je vloga za opredelitev vložena na JAZMP. V skladu s členom 3(2) Uredbe 2019/6/EU se glede opredelitve izdelka odloča Evropska komisija, v skladu s členom 144(d) Uredbe 2019/6/EU pa usklajevalna skupina.

K 4. členu:

V 4. členu se določi, v katerem jeziku so dokumenti v vlogi za pridobitev in spremembo dovoljenja za promet. Dokumenti v vlogi so lahko v slovenskem ali angleškem jeziku, medtem ko morajo biti povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodila za uporabo zdravila in informacije na zunanji in stični ovojnini v slovenskem jeziku.

K 5. členu:

V 5. členu se določi pogoje za odobritev zunanje ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku in vsebino nalepke. Besedilo nalepke mora biti usklajeno s trenutno veljavnimi podatki o dovoljenju za promet oziroma vzporedni promet z zdravilom v veterinarski medicini, način in mesto lepljenja nalepke pa ne smeta povzročati dvoumnosti v primerjavi z besedilom na zunanji ovojnin v tujem jeziku. Določijo se pogoji za odobritev uporabe zunanje ovojnine v tujem jeziku z nalepko v slovenskem jeziku pri zdravilih, za katere je JAZMP začasno dovolila promet.

K 6. členu:

V 6. členu se določi označevanje ovojnine in navodila za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Navodilo za uporabo zdravil v slovenskem jeziku morajo imeti tudi zdravila, ki nimajo dovoljenja za promet in je zanje JAZMP začasno dovolila promet.

K 7 členu:

V 7. členu se določi označevanje registriranih homeopatskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Uredba ločeno opredeli označevanje zunanje in stične ovojnine zdravil. Za homeopatska zdravila uredba ne določa označevanja ovojnine, zato dodamo

v implementac. uredbo – ločeno za stično in zunanjo ovojnino, ker so različne količine podatkov.

K 8 členu:

V 8. členu se določi uporaba določb o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so opredeljene v 30. do 40. členu zakona, ki ureja zdravila, v kolikor niso v nasprotju z Uredbo 2019/6/EU. Uredba 2019/6/EU namreč v določenem obsegu klinična preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini ureja drugače kot je določeno v zakonu, ki ureja zdravila. V skladu z Uredbo 2019/6/EU je treba za odobritev kliničnega preskušanja na JAZMP vložiti vlogo, o kateri JAZMP odloči v 60 dneh od prejema veljavne vloge, molk organa pa ne predpostavlja več odobritve vloge.

K 9. členu

V 9. členu se določi postopek za izdajo ali zavrnitev dovoljenja za proizvodnjo in sicer se za ta postopek uporabljajo določbe o postopku za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil v 94. členu zakona, ki ureja zdravila.

K 10. členu:

V 10. členu so določene izjeme od dovoljenja za promet in sicer, da dovoljenje za promet ni potrebno za zdravila za zdravljenje določenih hišnih živali, pogoj pa je, da imajo ta zdravila dovoljenje v drugi državi članici.

K 11. členu:

V 11. členu so določeni postopki za dovoljenja za promet na debelo z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini in sicer se za te postopke uporabljajo določbe o izdaji, zavrnitvi, začasnem odvzemu, odvzemu in spremembi dovoljenja za promet z zdravili na debelo v 104 do 107- členu zakona, ki ureja zdravila. Glede vloge in postopkov za dovoljenje za promet na debelo in obveznosti veletrgovcev se določbe zakona, ki ureja zdravila, uporabljajo, kolikor niso v nasprotju z Uredbo 2019/6/EU in to uredbo.

K 12. členu:

V 12. členu so določeni postopki za odobritev vloge za vzporedni promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in sicer se za te postopke uporabljajo določbe o prometu s paralelno uvoženim zdravilom v 117. členu zakona, ki ureja zdravila.

K 13. členu:

V 13. členu se določi, da je posedovanje zdravila, ki se izdaja na veterinarski recept, s strani imetnika rejnih živali dovoljeno, če je izkazana sledljivost o nakupu ali izdaji v skladu s predpisom, ki ureja sledljivost prometa in uporabe ter shranjevanje zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Če sledljivost ni izkazana ali če gre za nedovoljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, uradni veterinar zdravilo odvzame in odredi uničenje na stroške imetnika zdravila.

K 14. členu:

V 14. členu je določeno, se promet z zdravili na drobno lahko izvaja v skladu s pogoji, ki jih določa Uredba 2019/6/EU in 126. in 127. členu zakona, ki ureja zdravila. Določeno je tudi, da morajo veterinarske organizacije in druge organizacije, ki opravljajo veterinarsko dejavnost, nabavljati industrijsko pripravljena zdravila (ne učinkovin), razen če gre za

zdravila, ki jih pripravijo v lekarni (galenska in magistralna zdravila) ali tako imenovane hlevske vakcine, ki so opredeljene v 3. točki 2. člena Uredbe 2019/6/EU.

K 15. členu:

V 15. členu je določeno, da se promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na drobno na daljavo prek storitev informacijske družbe lahko izvaja v skladu s pogoji, ki jih določa 104. člen Uredbe 2019/6/EU ter dvanajsti do triindvajseti odstavek 126. člena zakona, ki ureja zdravila, ter na njegovi podlagi izdani predpis. To je Pravilnik o izdaji zdravil preko medmrežja (Uradni list RS, št. 87/15). Preko medmrežja se lahko prodajajo le zdravila, za katera ni potreben veterinarski recept. Nadalje člen določa, po kakšnem postopku trgovec na drobno pridobi skupni logotip Evropske komisije iz sedmega odstavka 104. člena Uredbe 2019/6/EU za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo, in sicer se skupni logotip pridobi v skladu z določbami Pravilnika o izdaji zdravil preko medmrežja. Ta člen tudi določa, da je za vzpostavitev spletnega mesta v zvezi s prodajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo iz osmega odstavka 104. člena Uredbe 2019/6/ EU pristojno ministrstvo, pristojno za zdravje.

K 16. členu:

V 16. členu je določeno, da mora veterinarski recept imeti predpisane sestavine, ki jih določa Uredba 2019/6/EU. Nadalje 16. določa, da veterinarska zbornica Slovenije izdaja obrazce veterinarskih receptov samo veterinarskim organizacijam in drugim organizacijam, ki opravljajo veterinarsko dejavnost, za veterinarje, ki v veterinarski organizaciji opravljajo zdravljenje ali posege na živali. Veterinarji v Republiki Sloveniji morajo pisati veterinarske recepte na predpisan obrazec. Veterinarska zbornica Slovenije in druge organizacije, ki opravljajo veterinarsko dejavnost, vodijo evidenco o prevzemu obrazcev. Obrazec je kot priloga sestavni del te uredbe, dodatno je opredeljeno, da so posamezni podatki lahko navedeni na hrbtni strani recepta.

K 17. členu:

V 17. členu je določena veljavnost veterinarskega recepta, ki je 30 dni, v primeru ponovljivega recepta je lahko veljavnost 1 leto, vendar ne za protimikrobna in zdravila, ki se uporabljajo za medicirano krmo ter narkotična in psihotropna zdravila, katerih veljavnost recepta je pet dni in za njih ponovljivost recepta ni dopustna.

K 18. členu:

V 18. členu je določeno predpisovanje zdravil z veterinarskim receptom iz Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. št. 91/08 in 17/14 – ZZdr-2) povzeto glede ostalih pravil, ki se zahtevajo glede pisanja besedila, morebitnih popravkov, pisanja količin, načina odmerjanja in navodila za uporabo.

K 19. členu:

V 19. členu je glede magistralnih zdravil določena omejitev glede vsebnosti učinkovin, kot je določeno v skladu z Uredbo 470/2009/EU, ter glede pisanja sestavin in imen in okrajšav v skladu z veljavnimi farmakopejami. Določeno je ravnanje v primeru, ko je potrebno predpisati večji odmerek zdravila ali drugačno odmerjanje, kjer se mora poleg številke uporabiti besede, dodati klicaj in se poleg podpisati. V primeru nujne izdaje zdravila, mora biti to na receptu posebej označeno.

K 20. členu:

V 20. členu je določeno glede omejitev za predpisovanje zdravil, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi ter način predpisovanja tovrstnih zdravil. Ta zdravila sme predpisovati na veterinarski recept samo veterinar veterinarske organizacije ali druge organizacije, ki opravlja veterinarsko dejavnost v RS. Določitev omejitve za narkotična in psihotropna zdravila dopušča deveti odstavek 2. člena Uredbe 2019/6/EU. Predpisovanje tovrstnih zdravil je dovoljeno, če je njihova uporaba nujna za zdravje in dobrobit živali, pri čemer mora biti opredeljeno, da se lahko uporabljajo v veterinarski medicini. Seznam zdravil, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi, je objavljen na spletni strani JAZMP. Posebej je določena prepoved v zvezi s kokainom, da se ne uporablja njegovih učinkovin (vse kokainijeve soli in proste baze). Prav tako je iz Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini povzeto glede ostalih pravil, ki se zahtevajo glede varnostnih zahtev, da ne prihaja do zlorab (recept v treh izvodih, izdaja samo v lekarnah, oseba, ki zdravilo prejme, se mora izkazati z osebnim dokumentom).

K 21. členu:

V 21. členu je določeno predpisovanje zdravil na ponovljivi recept, če veterinar, ki zdravi žival, določi, da se lahko zdravilo izda na isti recept ponovno, ker je to potrebno za daljše zdravljenje živali ali ponovitev v nekem časovnem obdobju (veljavnost takšnega recepta je v skladu z 18. členom uredbe največ 1 leto). Na receptu mora uporabiti oznako »REPETATUR« ali »PONOVI«. Takšen način predpisovanja ni dovoljen za zdravila, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi, protimikrobna zdravila, izjemno uporabo zdravil pri živalih za proizvodnjo živil in zdravila, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicirane krme.

K 22. členu

V 22. členu so določena pravila za predpisovanje izjemne uporabe zdravil v skladu s 112. do 114. členom Uredbe 2019/6/EU. O izjemni uporabi zdravil odloči veterinar, ki mora na veterinarski recept tako uporabo zdravila označiti z oznako »KASK« in označbo »IP-V«, če gre za veterinarska zdravila ali »IP-H«, če gre za zdravila za uporabo v humani medicini. Če ni na razpolago zdravila, JAZMP začasno dovoli vnos oziroma uvoz zdravila ne glede na to, da v RS takšno zdravila nima dovoljenja za promet. JAZMP zaradi izvajanja a) točke prvega in drugega odstavka 112. člena, a) točke prvega odstavka in drugega odstavka 113. člena, a) točke prvega odstavka in četrtega odstavka 114. člena Uredbe 2019/6/EU začasno dovoli promet z zdravilom. Peti odstavek določa, da za izvajanja 116. člena Uredbe 2019/6/EU JAZMP, na podlagi obrazloženega mnenja UVHVVR, začasno dovoli promet z zdravilom po postopku o začasno dovoljenem prometu z zdravili, ki nimajo dovoljenja za promet.

K 23. členu:

V 23. členu je podrobneje določeno glede izdaje zdravil. Zdravila, za katera je potreben veterinarski recept, se lahko izdajajo samo v lekarnah ali ob veterinarski storitvi. Ob veterinarski storitvi lahko veterinar neposredno uporabi zdravilo ali zdravilo pusti v uporabo imetniku živali z navodilom za uporabo, razen, če gre za zdravilo, ki ga sme dati samo veterinar. Zdravila, ki se izdaja na veterinarski recept, v lekarni ni dovoljeno izdati brez veterinarskega recepta. Če gre za zdravilo, ki ni na veterinarski recept, je lahko v prosti prodaji, vendar le v specializiranih prodajalnah, ki imajo dovoljenje JAZMP za opravljanje dejavnosti prometa na drobno.

K 24. členu:

V 24. členu so določena pravila glede vodenja evidenc za lekarne, ki izdajajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Evidenci mora biti priložen veterinarski recept na podlagi katerega je bilo izdano zdravilo. Če je ponovljiv recept, ga zadrži lekarna ob zadnji izdaji zdravila, ob vsaki izdaji pa mora navesti datum, podpis in žig lekarne. Za narkotične in psihotropne zadrži lekarna original in prvo kopijo recepta. Rok za hrambo receptov je 5 let od izdaje zdravila.

K 25. členu:

V 25. členu je določeno glede omejitve prepustitve zdravila, če je v povzetku glavnih značilnosti zdravila določeno, da ga sme dajati samo veterinar. Takšnega zdravila ni dovoljeno predpisati na recept ali ga pustiti v uporabo imetniku živali ali drugi osebi. Izjema je dovoljena le za uporabo zdravila za omamljanje živali za imetnike dovoljenja za orožja ob prisotnosti veterinarja, ki je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini imetniku živali predpisal. Gre za izjemo, ker od veterinarja ni mogoče pričakovati, da bo znal uporabljati strelno orožje.

K 26. členu:

V 26. členu je določeno, da o uporabi protimikrobnih zdravil za uporabo v profilaksi ali metafilaksi, ko gre za preventivno uporabo protimikrobnih zdravil pod pogoji iz 107. člena Uredbe 2019/6/EU, odloči veterinar. Za izvajanje 107. člena Uredbe 2019/6/EU sme veterinar uporabiti protimikrobno zdravilo le v izjemnih primerih pri posamezni živali ali omejenem številu živali v primeru zelo velikega tveganja za okužbo ali nalezljivo bolezen in verjetnosti resnih posledic. Takšno uporabo protimikrobnih zdravil mora vpisati v dnevnik veterinarskih posegov.

K 27. členu:

V 27. členu je določeno glede omejitve uporabe protimikrobnih zdravil, da se zmanjša odpornost na protimikrobna zdravila do katere prihaja ob preveliki, dolgotrajni ali obsežni uporabi. Generalni direktor UVHVVR lahko določi, da se omeji ali prepove uporabo določenih protimikrobnih zdravil pri živalih. V tem primeru UVHVVR objavi sklep v Uradnem listu RS in o tem obvesti Evropsko komisijo.

K 28. členu:

V 28. členu je določeno, da lahko generalni direktor UVHVVR za izvajanje prvega odstavka 110. člena Uredbe 2019/6/EU izda sklep o omejitvi ali prepovedi posedovanja ali uporabe imunoloških zdravil, ki se objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, o tem pa UVHVVR obvesti JAZMP in Evropsko komisijo. Na predlog UVHVVR JAZMP prepove proizvodnjo, uvoz, distribucijo, prodajo in dobavo imunološkega zdravila za uporabo v veterinarski medicini. V interesu zdravja živali ter dobrobiti in javnega zdravja za bolezen, ki ni navedena v 5. ali 6. členu Uredbe (EU) 2016/429 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o prenosljivih boleznih živali in o spremembi ter razveljavitvi določenih aktov na področju zdravja živali, ki je prisotna v EU, JAZMP na predlog UVHVVR izda dovoljenje za uvoz imunološkega zdravila, ki ni odobreno ali je odobreno, vendar ni na voljo v EU. V primeru izvoza živali v tretjo državo lahko JAZMP na predlog veletrgovca izda začasno dovoljenje za uvoz imunološkega zdravila ob predhodnem soglasju UVHVVR.

K 29. členu:

V 29. členu je določeno, da se za izvajanje 119. do 121. člena Uredbe 2019/6/EU, in sicer glede priglasitve strokovnih sodelavcev za oglaševanje zdravil v register JAZMP,

uporabljajo določbe v 146., 148., 149., 150., 151. in 152. členu zakona, ki ureja zdravila in določbe njegovega podzakonskega predpisa.

K 30. členu:

V 30. členu je določeno medsebojno obveščanje organov, da mora JAZMP v primeru, ko serija zdravil ni v skladu s poročilom o nadzoru proizvajalca ali specifikacijami iz dovoljenja za promet, o tem nemudoma obvestiti UVHVVR.

K 31. členu:

V 31. členu je določeno, za katera imunološka zdravila je potrebna posebna kontrola kakovosti vsake serije. Seznam teh zdravil objavi JAZMP na svoji spletni strani, katere določi po predhodnem soglasju UVHVVR.

K 32. členu:

V 32. členu je razdeljena pristojnost med JAZMP in UVHVVR. Pristojni organ za nadzor pri proizvajalcih zdravil, distributerjih, imetnikih registracij in dovoljenja za promet, trgovcih na drobno ter drugih osebah, ki imajo obveznosti iz Uredbe 2019/6/EU (glede točk a), b), c), d) e) h) in j) iz prvega odstavka 123. člena Uredbe 2019/6/EU) je JAZMP, za izvajanje nadzora glede sledljivosti prometa zdravil pri imetnikih dovoljenja za promet na debelo, trgovcih na drobno, lastnikih in imetnikih živali za proizvodnjo živil, veterinarjih, imetnikih zdravil in drugih osebah, ki imajo obveznosti iz Uredbe 2019/6/EU (iz točk d), e), f) g), i) in j) Uredbe 2019/6/EU) pa UVHVVR.

K 33. členu:

V 33. členu je določeno, kateri inšpekcijski organi izvajajo nadzor in sicer farmacevtski in špektorji (delujejo v okviru JAZMP) in uradni veterinarji (delujejo v okviru UVHVVR).

K 34. členu:

V 34. členu so opredeljeni prekrški pravnih oseb, samostojnih podjetnikov, posameznikov, ki samostojno opravljajo dejavnost, odgovornih oseb in posameznikov. Prekrški se nanašajo na kršitve določb Uredbe 2019/6/EU in kršitve določb te uredbe.

K 35. členu:

V 35. členu so določeni hujši prekrški.

K 36. členu:

V 36. členu je določeno pooblastilo za izrek globe v razponu.

K 37. členu:

V 37. členu so določene prehodne določbe glede obstoječih obrazcev veterinarskih receptov, ki se smejo uporabljati do porabe zalog ter glede uporabe logotipa, ki je bil do 28.1.2022 dodeljen trgovcem na drobno za humana zdravila. Trgovci na drobno, ki imajo dovoljenje za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo in imajo na dan začetka veljavnosti te uredbe že dodeljen logotip za izdajo humanih zdravil na daljavo, lahko avtomatično uporabljajo tudi skupni logotip Evropske komisije iz sedmega

odstavka 104. člena Uredbe 2019/6/EU za izdajo zdravil za uporabo v veterinarski medicini na daljavo. Navedeni trgovci na drobno namreč izpolnjujejo pogoje za prodajo zdravil za uporabo v humani medicini na daljav. Tako za pridobitev logotipa za izdajo humanih zdravil na daljavo kot veterinarskih zdravil na daljavo se uporabljajo iste določbe (dvanajsti do triindvajseti odstavek 126. člena ZZdr-2 in Pravilnik o izdaji zdravil prek medmrežja (Uradni list RS, št. 87/15), zato ti trgovci na drobno izpolnjujejo pogoje za prodajo zdravil prek medmrežja (tako humanih kot veterinarskih).

K 38. členu:

V 38. členu je določeno, kateri predpisi prenehajo veljati in predpisi, ki se prenehajo uporabljati.

K 39. členu:

V 39. členu je določena uveljavitev uredbe z naslednjim dnem po objavi v Uradnem listu, saj se je Uredba 2019/6/EU začela uporabljati dne 28.1.2022 v celoti.