Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Pravilnika o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini obsega:
- Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 91/08 z dne 26. 9. 2008),
- Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 46/09 z dne 19. 6. 2009).

# P R A V I L N I K
# o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini

**(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)**

## I. SPLOŠNE DOLOČBE

### 1. člen
### (področje urejanja)

Ta pravilnik podrobneje določa pogoje, način in postopek za pridobitev dovoljenja, ki ga izda organ, pristojen za zdravila, za vnos oziroma uvoz naslednjih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravila):
- imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi in radiofarmacevtskih izdelkov;
- zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja, na predlog pristojnega veterinarja, veterinarske organizacije in na osebno odgovornost veterinarja, ki v zadevnih primerih zdravi;
- zdravil s seznama nujno potrebnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki ga določi minister, pristojen za veterinarstvo, in nimajo dovoljenja za promet;
- zdravil, ki so namenjena za razvojno in raziskovalno delo, na odgovornost institucije, ki opravlja razvojno in raziskovalno delo.

### 2. člen
### (definicije in izrazi)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo še definicije in izrazi, ki imajo naslednji pomen:
- predlagatelj za pridobitev dovoljenja za vnos zdravil iz skupin zdravil, navedenih v prejšnjem členu, je lahko veletrgovec, za uvoz zdravil pa oseba, ki za to izpolnjuje pogoje, določene v zakonu;
- VURS pomeni Veterinarsko upravo Republike Slovenije;
- organ, pristojen za zdravila, je Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija);
- končni uporabnik je pravna ali fizična oseba, ki lahko opravlja veterinarsko dejavnost v skladu z veterinarskimi predpisi;

- pristojni veterinar pri končnem uporabniku je veterinar, ki v nujnih primerih posamičnega zdravljenja predlaga vnos oziroma uvoz zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki nima dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji.

**2.a člen**
**(vnos ali uvoz zdravil, ki se vnašajo ali uvažajo zaradi nadaljnje prodaje)**

(1) Vnos ali uvoz zdravil, ki se vnašajo ali uvažajo zaradi nadaljnje prodaje v Republiki Sloveniji in imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, je prost.

(2) Vnos ali uvoz zdravil, ki se vnašajo ali uvažajo zaradi iznosa ali izvoza v druge države, z namenom dajanja v promet v državah, v katerih imajo dovoljenje za promet in ne bodo prodana v Republiki Sloveniji, je prost, če se opravlja v okviru in na podlagi ustreznega dovoljenja za opravljanje dejavnosti izdelave oziroma prometa na debelo z zdravili.

## II. PRIDOBITEV DOVOLJENJA ZA VNOS ALI UVOZ IMUNSKIH SERUMOV, CEPIV, IZDELKOV IZ KRVI IN RADIOFARMACEVTSKIH IZDELKOV, KI IMAJO DOVOLJENJE ZA PROMET V REPUBLIKI SLOVENIJI

**3. člen**
**(vsebina vloge)**

(1) Vloga predlagatelja za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi in radiofarmacevtskih izdelkov mora vsebovati naslednje dokumente in podatke:
- spremni dopis;
- ime, naziv in naslov predlagatelja, proizvajalca, dobavitelja in končnega uporabnika;
- ime in količina zdravila;
- farmacevtsko obliko, jakost in velikost pakiranj;
- datum in podpis odgovorne osebe predlagatelja.

(2) Če zdravilo po vnosu oziroma uvozu ni označeno v slovenskem jeziku, mora predlagatelj vlogi za izdajo dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil priložiti tudi predlog besedila nalepke v slovenskem jeziku. Besedilo na nalepki mora ustrezati zahtevam pravilnika, ki ureja označevanje in navodilo za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

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

**4. člen**
**(vloga za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil v nujnih primerih posamičnega zdravljenja in zdravil iz seznama nujno potrebnih zdravil)**

(1) Vloga za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, v nujnih primerih posamičnega zdravljenja, mora, poleg dokumentov in podatkov iz prejšnjega člena, vsebovati še naslednje podatke in priloge:
1. mnenje VURS o upravičenosti vnosa oziroma uvoza zdravila, ki je predmet vloge;
2. ime, naziv in naslov končnega uporabnika oziroma končnih uporabnikov;
3. pisno obrazložitev pristojnega veterinarja, ki ne sme biti starejša od treh mesecev, v kateri se navede:

- podrobna obrazložitev razlogov za vnos oziroma uvoz zdravila in namen uporabe zdravila glede na vrsto bolezni;
- vrsta in število živali;
- če gre za cepivo, proti kateri bolezni se bo žival oziroma se bodo živali cepile;
- alternativna možnost zdravljenja in pojasnilo, zakaj se pri zdravljenju ne uporabi katerega izmed zdravil, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji; v primeru ponovne vloge za vnos ali uvoz zdravil iz tega člena mora pristojni veterinar predložiti tudi poročilo o porabi zdravila;

4. podatke iz 3. točke prvega odstavka 8. člena Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 64/06);
5. originalni povzetek glavnih značilnosti zdravila in njegov prevod v slovenski jezik;
6. originalno navodilo za uporabo in njegov prevod v slovenski jezik v skladu s pravilnikom, ki ureja označevanje in navodilo za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
7. strokovna mnenja, ki so del I. dela dokumentacije zdravila, ki jih zahteva 10. člen Pravilnika o dovoljenju za promet zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
8. dokazilo, da je zdravilo v prometu vsaj v eni državi članici Evropske unije;
9. veljavno potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse, ki ni starejše od treh let (v nadaljnjem besedilu: GMP certifikat proizvajalca);
10. na zahtevo Agencije mora predlagatelj predložiti še druge dele dokumentacije, ki jih zahteva Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini;
11. količino in številko serije zdravila, ki se bo vnesla ali uvozila v državo.

(2) VURS izda mnenje na podlagi podatkov iz predložene dokumentacije iz 2., 3. in 6. prejšnjega odstavka.

**4.a člen**
**(vloga za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil iz seznama nujno potrebnih zdravil)**

Vloga za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil iz seznama nujno potrebnih zdravil mora poleg dokumentov in podatkov iz 3. člena tega pravilnika vsebovati še naslednje podatke in priloge:

1. zadnji odobreni povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je v skladu s podatki na ovojnini in njegov prevod v slovenski jezik;
2. zadnje odobreno navodilo za uporabo, ki je v skladu s podatki na ovojnini in njegov prevod v slovenski jezik v skladu s pravilnikom, ki ureja označevanje in navodilo za uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
3. številko in datum izdaje oziroma veljavnost dovoljenja za promet ter ime organa, ki je izdal dovoljenje za promet z zdravilom v državi, iz katere se zdravilo iznaša ali izvaža ali izjemoma v drugi državi članici Evropske unije;
4. veljavno potrdilo, da je zdravilo izdelano po načelih dobre proizvodne prakse, ki ni starejše od treh let (v nadaljnjem besedilu: GMP certifikat proizvajalca);
5. količino zdravila, ki se bo vnesla ali uvozila v državo in številko serije za rizična zdravila, ki se lahko sporoči naknadno;
6. podatke iz 3. točke prvega odstavka 8. člena Pravilnika o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 64/06).

**5. člen**
**(vloga za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil, namenjenih za razvojno in raziskovalno delo)**

Vloga za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet in so namenjena za razvojno in raziskovalno delo, mora, poleg podatkov iz 3. člena tega pravilnika, vsebovati še naslednje priloge:

- obrazložitev namena uporabe zdravila;
- izjavo uporabnika, da zdravilo ne bo uporabljeno za klinično preskušanje;
- povzetek glavnih značilnosti in navodilo za uporabo zdravila;
- GMP certifikat proizvajalca, ki ni starejši od treh let.

## IV. NAČIN PREDLOŽITVE VLOG

### 6. člen
### (predložitev vlog)

Predlagatelj vloge iz tega pravilnika z ustreznimi dokazili predloži Agenciji v fizični ali v elektronski obliki.

## V. DOVOLJENJE ZA VNOS ALI UVOZ ZDRAVIL

### 7. člen
### (odločanje o izpolnjevanju pogojev)

(1) Agencija o izpolnjevanju pogojev za pridobitev dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil odloči v upravnem postopku v 30 dneh od dneva prejema popolne vloge.

(2) Dovoljenje za vnos ali uvoz zdravil se izda za vsako posamezno pošiljko zdravil.

(3) Dovoljenje za vnos ali uvoz imunskih serumov, cepiv, izdelkov iz krvi in radiofarmacevtskih izdelkov, ki imajo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji, se izda za količino, ki je navedena v dovoljenju za vnos ali uvoz.

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

### 8. člen
### (farmakovigilanca)

Imetnik dovoljenja za vnos ali uvoz zdravila, ki nima dovoljenja za promet, mora zbirati, beležiti in poročati o neželenih učinkih, če se pojavijo pri uporabi zdravila in jih nemudoma sporočiti Agenciji.

### 9. člen
### (poročilo o porabi)

Na zahtevo Agencije je imetnik dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil ali pristojni veterinar ali končni uporabnik teh zdravil, dolžan predložiti poročilo o porabi zadevnega zdravila.

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

**10. člen**
**(obveščanje o izdanih dovoljenjih in prenehanje veljavnosti dovoljenja za vnos ali uvoz zdravil)**

(1) Agencija redno pošilja VURS kopije izdanih dovoljenj za vnos ali uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet v Republiki Sloveniji.

(2) Dovoljenje za vnos ali uvoz zdravil, ki nimajo dovoljenja za promet, velja eno leto od izdaje dovoljenja.

---

**Pravilnik o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 91/08) vsebuje naslednjo končno določbo:**

»VIII. KONČNA DOLOČBA

11. člen
(uveljavitev pravilnika)

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

---

**Pravilnik o spremembah in dopolnitvah Pravilnika o pogojih, načinu in postopku vnosa in uvoza posameznih skupin zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 46/09) vsebuje naslednjo končno določbo:**

»4. člen

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