

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, 27/25 – popr. in 100/25 – ZDigZ) ministrica za zdravje v soglasju z ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

PRAVILNIK

O NAČINU IN POSTOPKU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

S tem pravilnikom se za izvajanje [Uredbe \(EU\) 2019/6](#) Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi [Direktive 2001/82/ES](#) (UL L št. 4 z dne 7. 1. 2019, str. 43), zadnjič spremenjene z [Delegirano uredbo Komisije \(EU\) 2024/1159](#) z dne 7. februarja 2024 o dopolnitvi [Uredbe \(EU\) 2019/6](#) Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo pravil o ustreznih ukrepih za zagotovitev učinkovite in varne uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena in se predpisujejo za peroralno dajanje, razen prek medicirane krme, in jih imetnik živali daje živalim za proizvodnjo živil (UL L št. 2024/1159 z dne 19. 4. 2024), (v nadaljnjem besedilu: [Uredba 2019/6/EU](#)), določajo:

1. način in postopek kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: klinično preskušanje), ki je opisan v dokumentaciji o zdravilu za uporabo v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: zdravilo), ki je del vloge za pridobitev oziroma vzdrževanje dovoljenja za promet z zdravilom,
2. pravice, obveznosti in odgovornosti, ki jih morajo izpolnjevati sponzor, preskuševalci, raziskovalci in lastnik živali, ki so vključene v klinično preskušanje,
3. postopek, obliko in vsebino vloge za odobritev kliničnega preskušanja, vloge za priglasitev pomembnih sprememb kliničnega preskušanja zdravila in dokumentacije za obvestilo o zaključku kliničnega preskušanja,
4. postopek obveščanja o domnevnih neželenih dogodkih pri uporabi zdravila v kliničnem preskušanju,
5. označevanje zdravila v kliničnem preskušanju,
6. shranjevanje dokumentacije o kliničnem preskušanju.

2. člen

(pomen izrazov)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 4. členu [Uredbe 2019/6/EU](#), 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14, 66/19, 102/24 – ZZKZ, 24/25, 27/25 – popr. in 100

/25 – ZDigZ; v nadaljnjem besedilu: zakon), 5. členu Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05, 90/12 – ZdZPVHVVR, 23/13 – ZZZiv-C, 40/14 – ZIN-B, 22/18, 100/25 – ZZdrŽiv in 100/25 – ZVHK) in 3. členu Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01, 45/04 – ZdZPKG, 62/04 – odl. US, 93/05 – ZVMS, 90/12 – ZdZPVHVVR, 22/18 in 100/25 – ZZdrŽiv), se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi:

1. avditor je oseba, ki v imenu sponzorja kliničnega preskušanja neodvisno presoja skladnost poteka vseh aktivnosti, ki so povezane s kliničnim preskušanjem, protokolom kliničnega preskušanja, standardnimi operativnimi postopki, dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju v veterinarski medicini (v nadaljnjem besedilu: dobra klinična praksa) in predpisi, ki urejajo klinična preskušanja;
2. glavni raziskovalec je oseba, odgovorna za celoten potek kliničnega preskušanja na mestu preskušanja;
3. kontrolna skupina živali je skupina živali, ki v postopku kliničnega preskušanja prejme placebo, vehikel ali zdravilo, ki je že pridobilo dovoljenje za promet in je uporabljeno v skladu s svojim dovoljenjem za promet;
4. monitor je oseba, ki za potrebe sponzorja spremlja napredek kliničnega preskušanja in zagotavlja potek, zapisovanje in poročanje v skladu s protokolom kliničnega preskušanja, standardnimi operativnimi postopki, dobro klinično prakso in predpisi, ki urejajo klinična preskušanja;
5. multicentrično klinično preskušanje je klinično preskušanje, ki poteka v skladu z istim protokolom kliničnega preskušanja v več kot enem centru in z več kot enim raziskovalcem, ne glede na to, ali so centri v isti državi ali v različnih državah;
6. placebo je farmacevtska oblika zdravila brez učinkovine;
7. poročilo o kliničnem preskušanju je pisno poročilo o poteku, rezultatih in zaključkih kliničnega preskušanja v skladu z dobro klinično prakso;
8. poskusna skupina živali je skupina živali, ki v postopku kliničnega preskušanja prejme zdravilo v kliničnem preskušanju;
9. preskuševalec zdravila je pravna ali fizična oseba, ki v skladu s predpisi opravlja veterinarsko dejavnost;
10. protokol kliničnega preskušanja je dokument, ki vsebuje cilje, načrt, metodologijo kliničnega preskušanja, način statistične obdelave in organizacijo kliničnega preskušanja ter je v skladu z mednarodnimi smernicami o dobri klinični praksi mednarodnega sodelovanja o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so objavljene na spletni strani Evropske komisije, v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu;
11. raziskovalec je oseba, odgovorna za dodeljene ji aktivnosti v kliničnem preskušanju na določenem mestu kliničnega preskušanja;
12. slepo klinično preskušanje je klinično preskušanje, pri katerem določeni raziskovalci, udeleženi v preskušanju, niso seznanjeni z dodeljenim zdravljenjem z namenom zmanjšanja morebitne pristranskosti;
13. sponzor preskušanja je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za začetek, vodenje in financiranje kliničnega preskušanja;
14. zdravilo v kliničnem preskušanju je farmacevtska oblika preiskovane in primerjane učinkovine, kombinacije učinkovin ali placeba, ki se uporablja v kliničnem preskušanju,

vključno z zdravili, ki so že pridobila dovoljenje za promet z zdravilom in se uporabljajo v obliki ali pakiranju, ki se razlikuje od oblike ali pakiranja, ki je navedena v dovoljenju za promet, ali se uporabljajo za indikacije ali za ciljne živali, ki niso navedene v dovoljenju za promet z zdravilom in za pridobitev novih podatkov o zdravilu.

3. člen

(način in postopek kliničnega preskušanja)

(1) Način in postopek kliničnega preskušanja ter vsebina dokumentacije o varnosti in učinkovitosti zdravila morajo ustrezati pogojem, določenim v [Prilogi II Uredbe 2019/6/EU](#).

(2) Podrobnejša priporočila glede vsebine dokumentacije iz prejšnjega odstavka so objavljena v smernicah, objavljenih na spletnih straneh Evropske komisije in Evropske agencije za zdravila.

II. PRAVICE, OBVEZNOSTI IN ODGOVORNOSTI UDELEŽENCEV V KLINIČNEM PRESKUŠANJU

4. člen

(smernice in priporočila za klinično preskušanje)

Klinično preskušanje se izvaja ob upoštevanju sodobnih znanstvenih dosežkov, načel o dobri laboratorijski praksi in mednarodnih smernic o dobri klinični praksi.

5. člen

(klinično preskušanje)

Za klinično preskušanje se poleg kliničnega preskušanja v skladu s 17. točko 4. člena [Uredbe 2019/6/EU](#) šteje tudi klinični del študije biološke uporabnosti, komparativne biološke uporabnosti oziroma bioekvivalence in klinični del študij ostankov zdravila ali njegovih metabolitov v živilih živalskega izvora.

6. člen

(zaupnost dokumentacije)

Dokumentacija v postopku kliničnega preskušanja je poslovna skrivnost.

7. člen

(pravice, obveznosti in odgovornosti sponzorja)

(1) Sponzor v postopku kliničnega preskušanja:

1. določi glavnega raziskovalca;

2. poleg glavnega raziskovalca podpiše in datira protokol kliničnega preskušanja ter vsako morebitno spremembo, kar vključuje tudi zagotavljanje standardnih operativnih postopkov za vse elemente protokola kliničnega preskušanja;
3. zagotovi zavarovanje svoje odgovornosti za morebitno škodo povzročeno lastnikom živali, ki so vključene v klinično preskušanje;
4. zagotovi zadostne predklinične in klinične podatke o zdravilu v kliničnem preskušanju in jih v pisni obliki predloži glavnemu raziskovalcu. Med potekom kliničnega preskušanja obvešča glavnega raziskovalca o vseh novih pomembnih podatkih v zvezi z zdravilom v kliničnem preskušanju;
5. zagotovi dokazilo o rezultatih in oceno predkliničnega (analiznega in farmakološko-toksikološkega) preskušanja ter oceno o kakovosti zdravila v kliničnem preskušanju;
6. zagotovi ustrezno količino ustrezno pakiranih in označenih vzorcev za klinično preskušanje;
7. evidentira vse domnevne neželene dogodke pri živalih ali sumu nanje ter neželene dogodke, ki so se pojavili pri ljudeh oziroma o sumu nanje, v zvezi z uporabo zdravila v kliničnem preskušanju v zbirki podatkov o farmakovigilanci najpozneje v 30 dneh od njihovega pojava in o tem obvesti JAZMP. O roku za posredovanje dodatnih pomembnih informacij se dogovori z JAZMP;
8. obvesti glavnega raziskovalca in druge raziskovalce o neželenih dogodkih pri uporabi preiskovanega zdravila, ki so bili ugotovljeni v tem kliničnem preskušanju v drugih centrih, če je klinično preskušanje multicentrično;
9. v primeru škode, nastale zaradi kliničnega preskušanja, plača lastniku živali, vključene v klinično preskušanje, odškodnino in nadomestilo za ustrezno nego;
10. poroča JAZMP o zaključku kliničnega preskušanja. Pri dolgotrajnejših in zahtevnejših kliničnih preskušanjih mora na zahtevo JAZMP pripraviti tudi vmesno poročilo o poteku kliničnega preskušanja. V primeru predčasno končanega preskušanja ali prekinitve kliničnega preskušanja, o tem v 15 dneh obvesti JAZMP;
11. zagotovi nadzor postopka kliničnega preskušanja z določitvijo avditorja in monitorja;
12. zagotovi označevanje zdravila v kliničnem preskušanju v skladu s tem pravilnikom;
13. zagotovi, da je zdravilo v kliničnem preskušanju proizvedeno v skladu z načeli dobre proizvodne prakse in dovoljenjem za proizvodnjo zdravil;
14. zagotovi, da je klinično preskušanje izvedeno v skladu z dobro klinično prakso;
15. avditorju, monitorju in farmacevtskemu inšpektorju zagotovi dostop do mest kliničnega preskušanja;
16. zagotovi pravočasno obveščanje JAZMP in glavnega raziskovalca o dodatkih oziroma spremembah predloženega protokola kliničnega preskušanja v skladu s predpisi;
17. zagotovi, da je lastnik živali, ki je vključena v klinično preskušanje, predhodno obveščen o vseh vidikih kliničnega preskušanja, ki so pomembni za odločitev lastnika o udeležbi. Še posebno mora biti lastnik živali, ki je vključena v klinično preskušanje, pisno obveščen o posledicah za živali, ki so vključene v klinično preskušanje, glede poznejše oddaje teh živali v zakol in možnostih pridobivanja neoporečnih živil živalskega izvora od teh živali.

(2) Sponzor lahko s pogodbo prenese del svojih pooblastil raziskovalni organizaciji kot pogodbeni stranki, razen odgovornosti za klinično preskušanje. Pooblaščen raziskovalna organizacija predloži pisni dokaz o prenosu pooblastil in pisne dokaze o usposobljenosti za izvajanje prevzetih nalog.

8. člen

(pravice, obveznosti in odgovornosti preskuševalca)

Preskuševalec zdravila v postopku kliničnega preskušanja:

- da soglasje k imenovanju glavnega raziskovalca in drugih raziskovalcev ter k uporabi prostorov, kadrov in opreme pri izvajanju kliničnega preskušanja;
- zavaruje svojo odgovornost za morebitno škodo, povzročeno lastnikom živali, ki so vključene v klinično preskušanje;
- zagotovi glavnemu raziskovalcu pogoje za izvajanje kliničnega preskušanja;
- zagotovi nemoteno delo avditorja, monitorja in farmacevtskega inšpektorja v kliničnem preskušanju.

9. člen

(glavni raziskovalec)

Glavni raziskovalec v kliničnem preskušanju mora izpolnjevati naslednje pogoje:

- ima izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena najmanj na 8. raven – veterinarstvo;
- najmanj dve leti izkušenj v kliničnih preskušanjih;
- ima dodatno izobrazbo oziroma usposobljenost, če je ta potrebna glede na zadevno klinično preskušanje, kot na primer znanje s področja zdravstvenega varstva za posamezno živalsko vrsto.

10. člen

(pravice, obveznosti in odgovornosti glavnega raziskovalca)

Glavni raziskovalec v postopku kliničnega preskušanja:

1. predloži kratek življenjepis, iz katerega sta razvidna njegova strokovnost in usposobljenost za glavnega raziskovalca;
2. podpiše izjavo, da je seznanjen z lastnostmi zdravila v kliničnem preskušanju in z namenom kliničnega preskušanja, ki bo potekalo v skladu s predloženim protokolom kliničnega preskušanja in predpisi o kliničnem preskušanju;

3. izbere sodelavce in jih seznani s protokolom kliničnega preskušanja, predkliničnimi in kliničnimi podatki o zdravilu, testnimi listi in jih redno obvešča o spremembah protokola kliničnega preskušanja in o zapletih, ki bi vplivali na potek kliničnega preskušanja (na primer zamuda pri dostavi zdravila);
4. sponzorju predlaga imena raziskovalcev, ki so odgovorni za naslednje naloge:
 - izbrati zadostno število živali za poskusne in kontrolne skupine živali v skladu z vključitvenimi in izključitvenimi merili protokola kliničnega preskušanja,
 - zagotoviti živalim, vključenim v klinično preskušanje, strokovno obravnavo med kliničnim preskušanjem in po njem, če se zdravljenje nadaljuje, ali če je posledica zapletov med kliničnim preskušanjem,
 - zagotoviti natančnost, popolnost, čitljivost in pravočasnost podatkov v zvezi s kliničnim preskušanjem,
 - skrbeti za zaupnost tajne oznake (kode) živali v kliničnem preskušanju in zdravila; tajno oznako lahko razkrije glavni raziskovalec le v nujnih primerih, ko je ogroženo zdravje živali ali ljudi,
 - zagotavljati ustrezno shranjevanje, evidentiranje, izdajanje in porabo vzorcev in neuporabljenih vzorcev ali njihovo uničenje v dogovoru s sponzorjem;
5. obvesti sponzorja o domnevnih neželenih dogodkih v zvezi z uporabo zdravila med kliničnim preskušanjem;
6. v primeru neposredne nevarnosti za živali, vključene v klinično preskušanje, prekine klinično preskušanje, o tem obvesti sponzorja in po potrebi da pobudo za spremembo protokola kliničnega preskušanja. Pri tem mora zagotoviti vso potrebno veterinarsko oskrbo ter spremljanje zdravstvenega stanja živali, ki so vključene v klinično preskušanje;
7. na zahtevo JAZMP pripravi vmesno poročilo o poteku kliničnega preskušanja;
8. po končanem kliničnem preskušanju pripravi končno poročilo o kliničnem preskušanju.

11. člen

(raziskovalec)

(1) Raziskovalec v kliničnem preskušanju ima izobrazbo, pridobljeno po študijskem programu druge stopnje, oziroma izobrazbo, ki ustreza ravni izobrazbe, pridobljene po študijskih programih druge stopnje, in je v skladu z zakonom, ki ureja slovensko ogrodje kvalifikacij, uvrščena najmanj na 8. raven – veterinarstvo.

(2) V posameznih segmentih kliničnega preskušanja, ki ne vključujejo neposredne veterinarske obravnave živali, so kot raziskovalci lahko vključeni tudi strokovnjaki z drugo ustrezno izobrazbo, ki je potrebna za aktivnosti, ki jih opravljajo v kliničnem preskušanju.

12. člen

(odgovornosti raziskovalca)

Raziskovalec iz prvega odstavka prejšnjega člena je odgovoren za dobrobit živali med kliničnim preskušanjem in jim mora zagotoviti, da bodo v primeru neugodnih učinkov zdravila ali poteka bolezni deležne potrebne in ustrezne veterinarske oskrbe, ki je odvisna od trenutnega zdravstvenega stanja živali, v času trajanja kliničnega preskušanja in po njem, če je škoda za zdravje nastala v zvezi s kliničnim preskušanjem, oziroma, da bodo usmrčene v skladu s predpisi, ki urejajo zaščito živali.

13. člen

(pravice in obveznosti lastnika živali, ki je vključena v klinično preskušanje)

Lastnik živali, katera je vključena v klinično preskušanje:

- podpiše soglasje o vključitvi živali v zadevno klinično preskušanje in obvestilo, s katerim je pisno obveščen o posledicah za živali, ki so vključene v klinično preskušanje, glede poznejše oddaje živali v zakol in možnostih pridobivanja neoporečnih živil živalskega izvora od te živali;
- se lahko kadar koli med kliničnim preskušanjem, tudi brez obrazložitve, odloči, da prekliče soglasje iz prejšnje alineje;
- je upravičen do odškodnine v primeru škode, nastale zaradi kliničnega preskušanja, in nadomestila oziroma plačila za ustrezno oskrbo živali, vključene v klinično preskušanje.

III. ODOBRITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

14. člen

(vloga za odobritev kliničnega preskušanja)

(1) Vlogo za odobritev kliničnega preskušanja predloži predlagatelj kliničnega preskušanja iz prvega odstavka 35. člena zakona (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) JAZMP v elektronski obliki, če to ni mogoče, pa lahko v fizični obliki.

(2) Vloga za odobritev kliničnega preskušanja (v nadaljnjem besedilu: vloga za odobritev) mora vsebovati:

1. izpolnjen in podpisan obrazec s prilogami za priglasitev kliničnega preskušanja, ki je objavljen na spletni strani JAZMP in vsebuje najmanj podatke iz drugega odstavka 37. člena zakona;
2. podpisan in datiran protokol kliničnega preskušanja;
3. povzetek protokola kliničnega preskušanja v slovenskem ali angleškem jeziku;
4. dokazilo o dovoljenju za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnost proizvodnje zdravil v kliničnem preskušanju, kadar je zdravilo v kliničnem preskušanju izdelano v Evropski uniji;
5. dovoljenje za proizvodnjo zdravil, ki vključuje aktivnosti uvoza zdravil in izjavo odgovorne osebe, da poteka proizvodnja v skladu s standardi dobre proizvodne prakse, kadar je zdravilo v kliničnem preskušanju izdelano v tretjih državah;

6. certifikat dobre proizvodne prakse izdelovalca;
7. kratek življenjepis glavnega raziskovalca;
8. dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti sponzorja in preskuševalca za primer morebitne škode za živali v kliničnem preskušanju, nastale zaradi kliničnega preskušanja, v skladu s 36. členom zakona;
9. podpisano soglasje lastnika živali, ki bodo vključene v klinično preskušanje, o vključitvi živali v zadevno klinično preskušanje, in obvestilo, s katerim bo lastnik živali pisno obveščen o posledicah za živali, ki so vključene v klinično preskušanje, glede poznejše oddaje teh živali v zakol in možnostih pridobivanja neoporečnih živil živalskega izvora od teh živali;
10. poročilo o dosedanjih neželenih dogodkih pri uporabi zdravila;
11. dokazilo o rezultatih in ocena predkliničnega (analiznega in farmakološko-toksikološkega) preskušanja ter ocena o kakovosti zdravila v kliničnem preskušanju ali povzetek glavnih značilnosti zdravila, kadar ima zdravilo dovoljenje za promet v Evropski uniji;
12. kadar vlogo za odobritev v imenu sponzorja predloži pooblaščenec, mora predložiti pooblastilo sponzorja.

15. člen

(priglasitev multicentričnega kliničnega preskušanja)

Za priglasitev multicentričnega kliničnega preskušanja, ki poteka v več državah, so poleg pogojev, določenih v prejšnjem členu, natančnejša navodila o obliki in vsebini vloge za odobritev in zahtevane dokumentacije ter o poteku postopka določena v navodilih in smernicah, ki jih je sprejela Usklajevalna skupina za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary; v nadaljnjem besedilu: CMDv), v njihovem vsakokratnem besedilu, objavljena na spletni strani CMDv.

16. člen

(dodatne zahteve)

JAZMP lahko med potekom postopka odobritve kliničnega preskušanja za potrebe varovanja zdravja živali in ljudi ter varovanja okolja in zaščito živali v kliničnem preskušanju pisno od predlagatelja zahteva dodatne podatke ali obrazložitve. Vloga za odobritev se šteje za popolno po predložitvi podatkov iz prejšnjega stavka.

17. člen

(rok za odločitve)

JAZMP v 60 dneh od prejema popolne vloge za odobritev odloči o odobritvi ali zavrnitvi kliničnega preskušanja in o tem obvesti UVHVVR.

18. člen

(sprememba kliničnega preskušanja)

(1) Pomembne spremembe v skladu z drugim odstavkom 38. člena zakona že odobrenega kliničnega preskušanja mora predlagatelj predložiti JAZMP na obrazcu, objavljenem na spletni strani JAZMP. Poleg obrazca je treba predložiti dokumentacijo, ki utemeljuje spremembo.

(2) JAZMP odloči o vlogi za prigrasitev pomembne spremembe v postopku v skladu s tretjim, četrtem in petim odstavkom 38. člena zakona.

(3) JAZMP lahko od predlagatelja med potekom postopka za prigrasitev pomembne spremembe kliničnega preskušanja pisno zahteva dodatne podatke ali obrazložitve.

(4) JAZMP o spremembah iz drugega odstavka tega člena obvesti UVHVVR.

19. člen

(sprememba kliničnega preskušanja brez predhodne prigrasitve JAZMP)

V primeru neposredne nevarnosti za živali v kliničnem preskušanju ali varovanje zdravja živali in ljudi ter varovanje okolja lahko sponzor in raziskovalec uveljavita pomembne spremembe brez predhodne prigrasitve JAZMP. O pomembnih spremembah sponzor nemudoma obvesti JAZMP.

20. člen

(začasna ali trajna prekinitve)

(1) JAZMP lahko med potekom kliničnega preskušanja v skladu z 39. členom zakona začasno ali trajno prekine klinično preskušanje:

- če ugotovi, da niso izpolnjeni pogoji, navedeni v predpisih ali v vlogi za odobritev;
- če to zahteva varnost klinično preskušane živali ali varovanje zdravja živali in ljudi ter varovanje okolja.

(2) JAZMP o prekinitvi iz prejšnjega odstavka obvesti UVHVVR.

(3) V primeru prekinitve kliničnega preskušanja morajo raziskovalci skladno z usmeritvami reje živali poskrbeti za živali, vključene v klinično preskušanje. Glavni raziskovalec mora napisati poročilo o začasni ali trajni prekinitvi kliničnega preskušanja.

21. člen

(zaključek kliničnega preskušanja)

(1) Predlagatelj obvesti JAZMP v 90 dneh po končanem kliničnem preskušanju zdravila, da je klinično preskušanje zaključeno. V primeru predčasno končanega kliničnega preskušanja predlagatelj v 15 dneh po zaključku kliničnega preskušanja o tem obvesti JAZMP z navedbo razlogov.

(2) Obvestilo o zaključku kliničnega preskušanja mora predlagatelj predložiti JAZMP na obrazcu, objavljenem na spletni strani JAZMP.

(3) Predlagatelj mora v enem letu po zaključku kliničnega preskušanja predložiti JAZMP povzetek poročila o kliničnem preskušanju.

(4) JAZMP o zaključku kliničnega preskušanja obvesti UVHVVR.

22. člen

(obveščanje o neželenih dogodkih v kliničnem preskušanju)

(1) Glavni raziskovalec redno obvešča sponzorja o vseh neželenih dogodkih v kliničnem preskušanju, o resnih neželenih dogodkih pa najpozneje v 24 urah.

(2) Za obveščanje o resnih neželenih dogodkih v kliničnem preskušanju je odgovoren sponzor. Sponzor o tem obvešča JAZMP.

(3) Obveščanje mora potekati v skladu z [Uredbo 2019/6/EU](#) in Smernicami o dobrih veterinarskih farmakovigilančnih praksah, ki so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

(4) Sponzor obvešča JAZMP o vseh domnevnih neželenih dogodkih pri živalih ali sumu nanje ter neželenih dogodkih, ki so se pojavili pri ljudeh ali sumu nanje, v zvezi z uporabo zdravila v kliničnem preskušanju, ki so bili evidentirani v zbirki podatkov o farmakovigilanci.

(5) V primeru slepega kliničnega preskušanja sponzor obvešča o resnih neželenih dogodkih zdravila, skupaj s podatki o razkritju tajne oznake za zdravilo v kliničnem preskušanju, če je to potrebno za varnost živali, vključenih v klinično preskušanje.

23. člen

(označevanje zdravil v kliničnem preskušanju)

(1) Zdravilo v kliničnem preskušanju mora biti označeno na stični in zunanji ovojnini. Kadar zunanje ovojnine ni, se vsi podatki iz drugega in tretjega odstavka tega člena navedejo na stični ovojnini.

(2) Označevanje mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

1. ime zdravila ali mednarodno nelastniško ime ali drugo identifikacijsko oznako,
2. ime proizvajalca,
3. rok uporabnosti,
4. številko serije,
5. oznako »Samo za veterinarsko klinično preskušanje«,
6. druge oznake, kot na primer »ni za mačke«, »placbo«, odvisne od vrste kliničnega preskušanja, če so potrebne.

(3) Če gre za slepo klinično preskušanje, mora sponzor zagotoviti, da je zdravilo v kliničnem preskušanju kodirano oziroma primerno označeno.

24. člen

(shranjevanje dokumentacije o kliničnem preskušanju)

(1) Dokumentacijo o kliničnem preskušanju sestavljajo dokumenti, ki omogočajo izvajanje kliničnega preskušanja in oceno kakovosti izvajanja kliničnega preskušanja.

(2) Dokumentacija o kliničnem preskušanju mora biti shranjena tako, da je na zahtevo JAZMP takoj na voljo. Če je shranjena na elektronskih medijih, je treba zagotoviti berljivost dokumentacije o kliničnem preskušanju za celotno obdobje hrambe.

(3) Sponzor ali od njega pooblaščen oseba je odgovorna za arhiviranje dokumentacije o kliničnem preskušanju. Dostop do arhivirane dokumentacije o kliničnem preskušanju imajo lahko samo tako pooblaščen osebe.

(4) Dokumentacijo kliničnega preskušanja morata shranjevati sponzor ali od njega pooblaščen oseba najmanj 25 let po zaključku kliničnega preskušanja oziroma daljše obdobje, če tako zahteva JAZMP.

(5) Vsak prenos lastništva podatkov o kliničnem preskušanju mora biti zaveden v dokumentacijo o kliničnem preskušanju in izveden tako, da se zagotovi sledljivost lastništva in vsebine dokumentacije ter ohrani njena celovitost.

IV. KONČNI DOLOČBI

25. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o načinu in postopku kliničnega preskušanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 94/24).

26. člen

(začetek veljavnosti)

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

Št. 0070-99/2025

Ljubljana, dne 19. januarja 2026

EVA 2025-2711-0099

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje

Soglašam!
Mateja Čalušić
ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo in
prehrano