

Na podlagi drugega odstavka 35. člena, drugega, tretjega in petega odstavka 36. člena in drugega odstavka 88. člena Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05) izdaja minister za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

## **PRAVILNIK** **o sledljivosti prometa in uporabe ter shranjevanju veterinarskih zdravil**

### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

#### **1. člen** **(vsebina)**

Ta pravilnik v skladu z Direktivo 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 311 z dne 28. 11. 2001, str. 1), zadnjič spremenjeno z Direktivo 2009/9/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. februarja 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L št. 44 z dne 14. 2. 2009, str. 10), (v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES), in v skladu z Direktivo Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in v živalskih proizvodih ter razveljavitvi direktiv 85/358/EGS in 86/469/EGS in odločb 89/187/EGS in 91/664/EGS (UL L št. 125 z dne 23. 5. 1996, str. 10), zadnjič spremenjeno z Direktivo Sveta 2006/104/ES z dne 20. novembra 2006 (UL L št. 363 z dne 20. 12. 2006, str. 352) določa:

- spremljanje sledljivosti prometa veterinarskih zdravil (v nadaljnjem besedilu: zdravila);
- spremljanje uporabe zdravil;
- obveznosti imetnikov živali, veterinarskih organizacij oziroma veterinarjev;
- shranjevanje zdravil;
- vodenje potrebnih evidenc.

#### **2. člen** **(pomen izrazov)**

Poleg izrazov, ki se uporabljajo v zakonu, ki ureja veterinarska merila skladnosti, zakonu, ki ureja veterinarstvo in zakonu, ki ureja zdravila, se za potrebe tega pravilnika uporabljajo izrazi, ki imajo naslednji pomen:

1. identifikacija živali je evidentiranje podatkov o živalih, pri katerih se opravi veterinarska storitev, ki omogočajo njihovo natančno prepoznavnost, kot so: vrsta živali, ime živali oziroma v primeru skupine živali njihovo število, spol, teža, kategorija, datum rojstva oziroma starost živali, oznaka mikrolokacije živali na gospodarstvu; pri identifikaciji zdravljenih živali, ki so namenjene proizvodnji živil, je treba evidentirati identifikacijsko (ušesno) številko oziroma jih je potrebno še posebej označiti oziroma ločiti od nezdravljenih živali, če prej navedeni podatki ne zadoščajo za zanesljivo prepoznavnost živali;
2. izdaja zdravila ob storitvi, ki jo opravi veterinarska organizacija, pomeni izdajo zdravila, ki ga na odgovornost veterinarske organizacije, izda veterinar imetniku živali, če ima veterinarska organizacija zadevno žival v svoji evidenci oziroma če veterinar pri imetniku živali opravlja veterinarske preventivne ali terapevtske posege na živalih in storitev spremlja veterinarju potrebna strokovna podpora, imetniku živali pa mora veterinar v primeru izdaje zdravila ob storitvi izdati tudi nasvet za zdravljenje oziroma navodilo za

- uporabo zdravila, ki mora biti za uporabo zdravila pri živalih za proizvodnjo živil v pisni obliki in se vpiše v dnevnik veterinarskih posegov;
3. sledljivost zdravila je možnost spremljanja dokumentirane poti zdravila v obeh smereh od trgovca na debelo do porabe zdravila ali njegove neškodljive odstranitve;
  4. veterinarske organizacije so veterinarske organizacije in druge organizacije, ki po zakonu, ki ureja veterinarstvo, in zakonu, ki ureja veterinarska merila skladnosti, opravljajo veterinarsko dejavnost;
  5. veterinarska zdravila so zdravila za uporabo v veterinarski medicini in zdravila za uporabo v humani medicini, če se uporabljajo za zdravljenje živali.

### **3. člen (predmet veterinarskega nadzora)**

Predmet veterinarskega nadzora so:

- z uporabo povezana sledljivost zdravil pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili;
- predpisovanje, izdajanje, shranjevanje in dajanje zdravil živalim;
- uporaba zdravil in z njo povezana sledljivost nabave zdravil pri imetnikih živali;
- vodenje in hramba vseh predpisanih evidenc za zagotavljanje sledljivosti zdravil od trgovca na debelo do porabe zdravil v skladu s predpisi.

## II. ZAGOTAVLJANJE SLEDLJIVOSTI

### **4. člen (sledljivost prometa in uporabe zdravil)**

(1) Sledljivost prometa in uporabe zdravil se zagotavlja na podlagi predpisanega vodenja evidenc, pridobljenih podatkov inšpekcijskega nadzora v skladu z letnim programom in drugih poročil, ki jih posredujejo udeleženci v prometu z zdravili na zahtevo Veterinarske uprave Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: VURS).

(2) Letni program rednega, z veterinarsko stroko povezanega nadzora prometa in uporabe zdravil, ki se izvaja vse leto, določi VURS.

### **5. člen (uporaba zdravil)**

- (1) Zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje živali pod naslednjimi pogoji:
- da je dano v promet v skladu z zakonom, ki ureja zdravila,
  - da se daje živalim v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo in
  - v primeru izjemne uporabe zdravil, da je uporaba v skladu s pravilnikom, ki ureja izjemno uporabo zdravil.

(2) Veterinar mora upoštevati načelo, da so predpisane, izdane in uporabljene količine zdravila, za katero je potreben veterinarski recept, omejene na količino, ki je potrebna za posamezen poseg ali za posamezno zdravljenje živali ali skupine živali.

(3) Zdravljenje živali lahko predpiše oziroma opravlja veterinar, ki izvaja svojo dejavnost v skladu s predpisi. Veterinar mora zdravljenje živali za proizvodnjo živil evidentirati v dnevnik veterinarskih posegov, ki se hrani na gospodarstvu. Veterinar lahko izda zdravilo po osebni presoji, v okviru svoje odgovornosti, imetniku živali, ki so namenjene

za proizvodnjo živil, s pisnim navodilom o uporabi zdravila, da imetnik živali sam daje zdravilo oziroma nadaljuje z dajanjem zdravila. Imetnik živali je dolžan upoštevati izdana navodila lečečega veterinarja. Imetnik živali je dolžan o dajanju zdravil živali, namenjeni proizvodnji živil, zabeležiti predpisane podatke, v skladu s sedmim odstavkom 15. člena tega pravilnika, v dnevniku veterinarskih posegov na gospodarstvu.

(4) Nekorabljenega zdravila je treba neškodljivo odstraniti v skladu s predpisi o varovanju okolja.

#### **6. člen (shranjevanje zdravil)**

(1) Veterinarji oziroma veterinarske organizacije morajo shranjevati zdravila v skladu s predpisi o zdravilih in v skladu z navodili za uporabo ter upoštevati načela dobre distribucijske prakse.

(2) Imetniki živali morajo shranjevati zdravila v skladu z navodili za uporabo zdravila ter po navodilu veterinarja.

### **III. EVIDENCE**

#### **7. člen (vodenje evidenc)**

(1) Veterinarske organizacije, imetniki živali in Veterinarska zbornica morajo poleg evidenc, predpisanih z drugimi predpisi, zaradi zagotavljanja sledljivosti zdravil v prometu in njihove porabe voditi in hraniti tudi evidence v skladu z določbami iz tega pravilnika.

(2) Za spremljanje sledljivosti zdravil je treba podatke iz evidenc iz tega člena dati na razpolago uradnemu veterinarju, če jih ta zahteva.

#### **A. EVIDENCE, KI JIH MORAJO VODITI VETERINARSKE ORGANIZACIJE**

#### **8. člen (evidence veterinarskih organizacij)**

(1) Veterinarske organizacije morajo voditi evidence na način, ki zagotavlja sledljivost, in sicer o:

- dobavi zdravil;
- izdaji zdravil veterinarjem;
- porabi zdravil in o izdaji zdravil ob storitvi, ki se jih lahko izdaja samo na recept;
- izdanih veterinarskih receptih;
- dobavi in porabi zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 49/00, 8/01 – popr., 49/01, 78/02, 53/04 in 122/07).

(2) Veterinarske organizacije morajo najmanj enkrat letno opraviti podrobno revizijo, kjer se dobavljene in izdane količine zdravil, ki se uporabljajo v veterinarski medicini primerjajo s stanjem, ki je trenutno na zalogi. O postopku revizije in njenih ugotovitvah se sestavi zapisnik, v katerem je treba zabeležiti vsa ugotovljena neskladja. Veterinarske

organizacije morajo na VURS enkrat letno do 15. januarja za preteklo leto posredovati podatke o porabi zdravil.

(3) Veterinarske organizacije morajo hraniti evidence in podatke iz tega člena najmanj pet let in jih na zahtevo uradnega veterinarja, pristojnega za nadzor, predložiti na vpogled. Evidence morajo biti čitljive in se lahko vodijo tudi kot komercialni dokumenti, če vsebujejo vse predpisane podatke, ki zagotavljajo sledljivost zdravil. V primeru vodenja evidenc in podatkov v elektronski obliki morajo biti te na razpolago v obliki računalniškega izpisa.

### **9. člen (evidenca dobave zdravil)**

Evidenca dobave zdravil mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- osebno ime ali firmo in sedež dobavitelja;
- datum dobave zdravila;
- podatke o zdravilu (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje);
- izdelovalčevo serijsko številko zdravila;
- količino prejetega zdravila;
- osebno ime ali žig z osebnim imenom ter podpis osebe, ki je prevzela zdravilo.

### **10. člen (evidenca izdaje zdravil veterinarjem)**

(1) Evidenca izdaje zdravil veterinarjem v veterinarski organizaciji mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- datum izdaje zdravila;
- podatke o izdanem zdravilu (ime, farmacevtska oblika, jakost);
- izdelovalčevo serijsko številko zdravila;
- količino izdanega zdravila;
- osebno ime veterinarja, ki je prevzel zdravilo, ter njegov podpis.

(2) Veterinar mora prevzeta zdravila, ki se jih lahko izdaja samo na recept, izdajati ob storitvi na način, ki bo zagotovil možnost sledenja izdelovalčeve serijske številke zdravila za vsako izhodno transakcijo.

### **11. člen (evidenca porabe zdravil in izdaje zdravil ob storitvi, ki se jih lahko izdaja samo na recept)**

(1) Evidenca porabe in izdaje zdravil ob storitvi mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- datum uporabe zdravila oziroma izdaje zdravila ob storitvi;
- osebno ime in naslov imetnika živali;
- identifikacijo živali;
- diagnozo;
- podatke o porabljenem oziroma izdanem zdravilu (ime, farmacevtska oblika, jakost);
- količino porabljenega oziroma izdanega zdravila;
- osebno ime veterinarja, ki je uporabil oziroma izdal zdravilo ob storitvi, ter njegov podpis.

(2) Evidenca porabe in izdaje zdravil ob storitvi, ki se jih izdaja samo na recept in ki so namenjena živalim za proizvodnjo živil, mora poleg podatkov iz prejšnjega odstavka vsebovati najmanj še naslednje podatke:

- podatek o karenci;
- osebno ime ter podpis imetnika živali, ki s podpisom potrdi, da je prejel zdravila ter da je seznanjen s predpisano karencio.

## **12. člen** **(evidenca izdanih veterinarskih receptov)**

(1) Veterinarske organizacije morajo voditi ločeni evidenci o:

- izdanih veterinarskih receptih;
- izdanih veterinarskih receptih za psihotropne in narkotične snovi ali kopije teh receptov.

(2) Evidenci iz prejšnjega odstavka morata vsebovati:

- zaporedno številko vpisa;
- datum izdaje recepta;
- številko recepta;
- podatke o zdravilu (ime, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje in količina);
- osebno ime in naslov imetnika živali;
- identifikacijo živali, za katero je bil recept izdan;
- osebno ime in podpis veterinarja, ki je recept izdal.

(3) Evidenca iz tega člena se lahko vodi v obliki kopije receptov, če vsebujejo predpisane podatke iz prejšnjega odstavka.

## **13. člen** **(evidenca dobave in porabe zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi)**

(1) Evidenca dobave in porabe zdravil, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi iz skupine II, IIIa in IIIc Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog (Uradni list RS, št. 49/00, 8/01 –popr., 49/01, 78/02, 53/04 in 122/07) mora vsebovati najmanj naslednje podatke:

- a) pri dobavi zdravil:
- zaporedno številko vpisa v evidenco;
  - datum dobave zdravila;
  - natančno ime nabavljenega zdravila, farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje zdravila ter količino dobavljenega zdravila;
  - osebno ime in naslov ali firmo in sedež dobavitelja zdravila;
  - osebno ime in številko licence veterinarja, ki je zdravilo prevzel, ter njegov podpis. V evidenci je ob nabavljenem zdravilu lahko le podpis veterinarja, če so osebno ime, številka (licence) veterinarja in njegov podpis razvidni iz uvodnega dela te evidence;
- b) pri porabi zdravil:
- zaporedno številko vpisa v evidenco;
  - datum uporabe zdravila;
  - natančno ime uporabljenega zdravila, farmacevtsko obliko, jakost in pakiranje zdravila ter količino uporabljenega zdravila in odmerjanje;
  - osebno ime in naslov imetnika živali, pri kateri je bilo zdravilo uporabljeno;
  - identifikacijo živali, pri kateri je bilo zdravilo uporabljeno;
  - osebno ime in številko (licence) veterinarja, ki je zdravilo uporabil, ter njegov podpis. V evidenci je ob uporabljenem zdravilu lahko le podpis veterinarja, če so osebno ime, številka (licence) veterinarja in njegov podpis razvidni iz uvodnega dela te evidence.

(2) Evidenca iz prejšnjega odstavka se vodi v obliki knjige evidenc v vezani obliki z oštevilčenimi stranmi in mora biti označena z imenom in sedežem veterinarske organizacije, osebnim imenom in številko licence odgovornega veterinarja za zdravila te veterinarske organizacije. Knjiga evidenc se vodi na način, ki omogoča sledljivost zdravil.

(3) Veterinar, ki prevzame ali uporabi zdravila iz prvega odstavka tega člena mora podatke iz prvega odstavka tega člena vpisati v knjigo evidenc iz prejšnjega odstavka.

## B. EVIDENCE, KI JIH MORA VODITI VETERINARSKA ZBORNICA

### **14. člen (izdaja in evidenca izdanih receptnih obrazcev)**

Za namen vodenja evidenc po tem pravilniku mora Veterinarska zbornica za zagotavljanje sledljivosti zdravil, ki se izdajajo na recept, posredovati podatke o izdanih receptnih obrazcih v CIS VURS v obsegu in na način, ki ga določi VURS.

## C. EVIDENCE IMETNIKOV ŽIVALI ZA PROIZVODNJO ŽIVIL

### **15. člen (dnevnik veterinarskih posegov)**

(1) Imetniki živali morajo na gospodarstvih, kjer so ali se redijo živali za proizvodnjo živil na istem naslovu imeti, voditi in hraniti enotno evidenco, v katero se kronološko vpisujejo predpisani podatki o veterinarskih posegih ter navodila veterinarja. Imetniki živali morajo evidenco voditi v obliki dnevnika veterinarskih posegov na gospodarstvu (v nadaljnjem besedilu: dnevnik), ki mora biti v vezani obliki in z oštevilčenimi listi. Če so navodila veterinarja obširnejša, zaradi česar niso vpisana v dnevnik, morajo biti trajna priloga dnevniku. Na obratih perutninskih rej živali, ki so v lasti pravnih oseb, in na kmetijskih gospodarstvih, ki vzrejajo njihove živali (kooperacijska reja), lahko vodijo samostojen dnevnik samo za to vrsto rej perutnine.

(2) V dnevnik je treba čitljivo vpisovati vse veterinarske posege (preventivne, diagnostične in terapevtske), ki zajemajo splošne in posebne podatke.

(3) Splošni podatki se vpisujejo na uvodne strani dnevnika in zajemajo:

- osebno ime oziroma firmo imetnika živali,
- naslov oziroma sedež imetnika živali,
- naslov, na katerem se živali nahajajo,
- ime in sedež veterinarske organizacije oziroma odtis stampiljke veterinarske organizacije, ki ima na tistem območju z VURS sklenjeno koncesijsko pogodbo za izvajanje dejavnosti javne veterinarske službe, ki se financirajo iz proračunskih sredstev.

(4) Posebni podatki o uporabi, izdaji zdravil ob storitvi in predpisanih zdravilih z veterinarskim receptom zajemajo:

- datum in vrsto kakršnegakoli zdravljenja, izdaje ali uporabe zdravil veterinarja oziroma izdaje zdravil na recept,
- identifikacijo živali ali skupine živali,
- diagnozo,
- ime in količino uporabljenega, izdanega oziroma predpisanega zdravila,
- ustrezno karencu, če je primerno, tudi datum in uro izteka karence,

- odtis štampljke z osebnim imenom veterinarja, ki je opravil poseg, izdal, uporabil oziroma predpisal zdravilo, in njegov podpis,
- navodila veterinarja o uporabi izdanih ali predpisanih zdravil.

(5) Splošne podatke iz prve, druge in tretje alineje tretjega odstavka tega člena mora v dnevnik vpisovati imetnik živali za proizvodnjo živil, podatke iz četrte alineje tretjega odstavka tega člena pa veterinar veterinarske organizacije s koncesijo.

(6) Posebne podatke iz četrtega odstavka tega člena vpisuje v dnevnik veterinar, ki opravi poseg ali imetniku živali skupaj z ustreznim pisnim navodilom izda zdravilo ali recept za zdravilo.

(7) Imetnik živali, ki daje zdravilo živali za proizvodnjo živil, mora v dnevnik sproti vpisati vsakokratno dajanje zdravil. Mora se prepričati, da je upošteval karenci in v dnevnik sproti zabeležiti najmanj naslednje podatke:

- datum in vrsto predpisanega oziroma opravljenega posega,
- identifikacijo živali ali skupine živali,
- ime in količino porabljenega zdravila,
- ime in naslov dobavitelja zdravila,
- osebno ime in podpis osebe, ki je dala zdravilo.

(8) Uporabo določenih snovi s hormonskim ali tireostatskim delovanjem in beta-agonistov pri živalih za proizvodnjo živil mora odgovorni veterinar evidentirati v dnevniku, kakor to določa pravilnik, ki ureja prepoved uporabe določenih snovi s hormonskim ali tireostatskim delovanjem in beta-agonistov v živinoreji.

(9) Veterinar mora v dnevnik evidentirati veterinarske posege tudi v skladu z določbami predpisa, ki ureja izvajanje sistematičnega spremljanja stanja bolezni in cepljenj živali in predpisa, ki ureja redne letne preglede gospodarstev.

(10) Imetniki živali za proizvodnjo živil morajo hraniti dnevnik, dokazila o nakupu oziroma nabavi zdravil, posedovanju in dajanju zdravil omenjenim živalim v obdobju 5 let po dajanju ali odstranitvi zdravila, in tudi, če v omenjenem petletnem obdobju živali nimajo več v svoji lasti, če se živali zakolje ali je poginila. Imetniki živali morajo hraniti tudi kopije receptov za medicirano krmo v skladu z določbami pravilnika, ki ureja pogoje za proizvodnjo, promet in uporabo medicirane krme.

(11) Dnevnik iz tega člena, dokazila o nakupu, posedovanju in dajanju zdravil morajo imetniki živali dati na razpolago uradnemu veterinarju, če jih ta zahteva.

(12) Imetniki živali in veterinarske organizacije morajo uradnemu veterinarju oziroma pristojnemu organu na njegovo zahtevo sporočiti vse podatke o določenem posestvu

#### IV. VETERINAR DRUGE DRŽAVE ČLANICE EVROPSKE UNIJE, KI OBČASNO OPRAVLJA VETERINARSKO STORITVE V REPUBLIKI SLOVENIJI

##### **16. člen** **(dejavnost veterinarja druge države članice EU)**

Veterinarji, ki veterinarsko dejavnost opravljajo na območju druge države članice Evropske unije in veterinarsko dejavnost občasno izvajajo v Republiki Sloveniji, lahko prinesejo v Republiko Slovenijo in dajejo živalim na območju Republike Slovenije majhne količine zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki ne presegajo dnevnih potreb živali,

razen imunoloških zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki nimajo dovoljenja za uporabo v Republiki Sloveniji, pod pogojem, da izpolnjujejo naslednje zahteve:

- (a) da je dovoljenje za dajanje izdelka na trg, predvideno v Direktivi 2001/82/ES, izdal pristojni organ države članice, v kateri ima veterinar sedež;
- (b) da veterinar zdravila prenaša v originalni ovojnini proizvajalca;
- (c) da imajo zdravila, ki so namenjena dajanju živalim za proizvodnjo živil, enako kakovostno in količinsko sestavo v smislu učinkovin kakor zdravila, za katera je v skladu z Direktivo 2001/82/ES izdano dovoljenje v Republiki Sloveniji;
- (č) da se veterinar iz tega člena seznani z dobrimi veterinarskimi praksami, ki se izvajajo v Republiki Sloveniji, in upošteva karenco, navedeno na ovojnini zadevnega zdravila, razen kadar je razumno pričakovati, da veterinar ve, da je treba upoštevati daljšo karenco za doseganje skladnosti z omenjenimi dobrimi veterinarskimi praksami;
- (d) da veterinar ne da nobenih zdravil imetniku živali, ki mu zdravi živali, razen če je to mogoče dovoliti na podlagi predpisov, ki veljajo v Republiki Sloveniji; v tem primeru sme dati zdravila le za živali v svoji oskrbi in le minimalne količine zdravil, ki so potrebne za celostno zdravljenje zadevnih živali v posameznem primeru;
- (e) da veterinar vpiše v dnevnik na gospodarstvu podatke iz tretjega in četrtega odstavka prejšnjega člena, kakor tudi podatke o trajanju zdravljenja živali;
- (f) da vrsta in količina zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki jih prenaša veterinar, ne presega običajnih dnevnih potreb v skladu z načeli dobre veterinarske prakse;
- (g) da o morebitnih pojavih kužnih bolezni pri živalih veterinar ustrezno poroča veterinarski organizaciji s koncesijo na zadevnem območju in OU VURS.

## V. IMUNOLOŠKA ZDRAVILA

### **17. člen (omejitve glede imunoloških zdravil)**

(1) V posebnih primerih, kadar uporaba imunoloških zdravil za izkoreninjenje ali obvladovanje bolezni ni posebej določena v zakonodaji Skupnosti, lahko VURS v skladu z zakonom, ki ureja veterinarstvo, in zakonom, ki ureja veterinarska merila skladnosti, prepove uporabo in posest imunoloških zdravil pri uporabnikih na celotnem ozemlju ali na delu ozemlja Republike Slovenije, organu, pristojnemu za zdravila, pa predlaga, da prepove njihovo proizvodnjo, uvoz, prodajo in preskrbo na območju Republike Slovenije, če se ugotovi, da:

- (a) bo dajanje zdravila živalim v nasprotju z izvajanjem nacionalnega programa za diagnosticiranje, obvladovanje ali izkoreninjenje bolezni živali ali da bo povzročilo težave pri certificiranju živih živali, živil ali drugih proizvodov, pridobljenih od zdravljenih živali;
- (b) bolezen, kateri je imunološko zdravilo namenjeno, ni prisotna v Republiki Sloveniji.

(2) V primerih iz prejšnjega odstavka lahko VURS organu, pristojnemu za zdravila, predlaga, da zadrži izdajo dovoljenja za promet ali prekliče že izdano dovoljenje za promet v skladu z decentraliziranim postopkom, določenim v zakonu, ki ureja zdravila.

(3) VURS obvesti Evropsko komisijo o vseh primerih, v katerih se uporabijo določbe iz prvega odstavka tega člena.

## VI. PREHODNI IN KONČNI DOLOČBI

### **18. člen (evidenca izdanih receptnih obrazcev do vzpostavitve CIS VURS)**

(1) Do vzpostavitve CIS VURS za namen vodenja evidenc po tem pravilniku mora Veterinarska zbornica, ki izdaja receptne obrazce, voditi evidenco izdanih receptnih obrazcev, ki vsebuje najmanj naslednje podatke:

- datum izdaje receptnih obrazcev;
- ime in sedež firme in osebno ime veterinarja oziroma osebno ime in naslov doktorja veterinarske medicine, ki je receptne obrazce prejel;
- število izdanih receptnih obrazcev;
- zaporedne številke izdanih receptnih obrazcev (od–do).

(2) Veterinarska zbornica mora podatke iz prejšnjega odstavka hraniti najmanj pet let od zadnjega vpisa in jih dati na razpolago uradnemu veterinarju, če jih ta zahteva.

#### **19. člen** **(uskladitev vodenja evidenc)**

Veterinarske organizacije, Veterinarska zbornica in imetniki živali morajo uskladiti vodenje evidenc z določbami tega pravilnika najpozneje v 30 dneh od dneva uveljavitve tega pravilnika.

#### **20. člen** **(prenehanje veljavnosti)**

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o sledljivosti prometa in uporabe ter shranjevanju veterinarskih zdravil (Uradni list RS, št. 53/06) in določbe od 19. člena do 24. člena Pravilnika o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini (Uradni list RS, št. 86/00).

#### **21. člen** **(uveljavitev)**

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

Št. 34421-21/2008  
Ljubljana, dne 7. maja 2009  
EVA 2009-2311-0020

dr. Milan Pogačnik l.r.  
Minister  
za kmetijstvo,  
gozdarstvo in prehrano