

Na podlagi 18. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06) minister za zdravje v soglasju z ministrico za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano izdaja

PRAVILNIK
o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen
(področje urejanja)

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, z vsemi spremembami, v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2001/82/ES) in Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L št. 136 z dne 30. 4. 2004, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 726/2004/ES) določa natančnejše pogoje izjemne uporabe zdravil za zdravljenje živali, ukrepe za preprečevanje vnosa nedovoljenih substanc v živila živalskega izvora kot posledice uporabe zdravil in evidence izjemne uporabe zdravil.

2. člen
(pomen izrazov)

Poleg definicij in izrazov, ki so opredeljeni v 5. in 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06), v 1., 5., 8., 9. in 37. točki 3. člena Zakona o veterinarstvu (Uradni list RS, št. 33/01, 45/04 – ZdZPKG, 62/04 – odl. US in 93/05 – ZVMS) in v 5. členu Zakona o veterinarskih merilih skladnosti (Uradni list RS, št. 93/05), se v tem pravilniku uporablja še naslednji izraz in kratica:

- dnevna stopinja (D°) je številčna enota, ki se uporablja za izražanje karence mesa rib. Karenci mesa rib (v dnevih) se z uporabo dnevnih stopinj izračuna kot kvocient med dnevnimi stopinjami in povprečno temperaturo (T) vode v $^{\circ}\text{C}$: $\text{karenci (dni)} = D^{\circ} (\text{dni} \cdot ^{\circ}\text{C}) / T \text{ vode } (^{\circ}\text{C})$;
- SPC je povzetek glavnih značilnosti zdravila.

3. člen
(uporaba zdravil za zdravljenje živali)

(1) Za zdravljenje živali se lahko uporabljajo le zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki imajo dovoljenje za promet, skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in z navodilom za uporabo zdravila (v nadaljnjem besedilu: odobreno zdravilo).

(2) Za zdravljenje živali se zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko izjemoma uporabijo drugače, kot je določeno v SPC in navodilu za uporabo, pod pogoji, ki jih določa ta pravilnik.

(3) Zdravila za uporabo v humani medicini se lahko izjemoma uporabljajo tudi za živali, pod pogoji, ki jih določa ta pravilnik.

(4) Kadar se predpiše zdravilo v skladu z določbami tega pravilnika, mora veterinar, ki izda recept, to označiti na spodnjem robu veterinarskega recepta z oznako »KASK«.

(5) Veterinar je za zdravljenje živali v skladu z določbami tega pravilnika osebno odgovoren.

II. IZJEMNA UPORABA ZDRAVIL PRI ŽIVALIH, KI NISO NAMENJENE ZA PROIZVODNJO ŽIVIL

4. člen

(pogoji za izjemno uporabo zdravil pri živalih, ki niso namenjene za proizvodnjo živil)

(1) Če za bolezensko stanje živali, ki ni namenjena za proizvodnjo živil, ni zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, lahko veterinar, ki je neposredno osebno odgovoren za zdravljenje zadevne živali, in zlasti, z namenom, da prepreči nepotrebno trpljenje živali, zdravi to žival z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ima v Republiki Sloveniji dovoljenje za promet v skladu s predpisi o zdravilih ali Uredbo 726/2004/ES, in je namenjeno za uporabo pri drugih živalskih vrstah ali za drugo stanje pri isti živalski vrsti.

(2) Če v Republiki Sloveniji ni v prometu zdravila iz prejšnjega odstavka, veterinar zdravi žival bodisi:

- z zdravilom, ki ima v Republiki Sloveniji dovoljenje za promet za uporabo v humani medicini v skladu s predpisi o zdravilih ali Uredbo 726/2004/ES ali
- z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ima dovoljenje za promet v drugi državi članici v skladu z Direktivo 2001/82/ES za isto vrsto ali drugo vrsto živali, za zadevna stanja ali za drugo bolezensko stanje, in ima dovoljenje za vnos v Republiko Slovenijo.

(3) Če ni zdravila iz prejšnjega odstavka, lahko veterinar zdravi žival z magistralnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ga v skladu s pogoji veterinarskega recepta pripravijo v lekarni.

(4) Veterinar lahko zdravilo da osebno ali ga, če gre za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na svojo odgovornost izroči imetniku živali, skupaj z ustreznim navodilom oziroma v okviru svoje pristojnosti za to pooblasti drugo osebo. Za zdravljenje živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil pa veterinar lahko izda tudi veterinarski recept z možnostjo ponovitve največ za količino zdravila, potrebnega za dokončanje zadevnega zdravljenja.

5. člen

(zdravljenje kopitarjev, ki niso namenjeni za prehrano ljudi)

Določbe prejšnjega člena se lahko uporabijo tudi kadar veterinar zdravi žival iz družine kopitarjev pod pogojem, da je ta prijavljena v skladu s predpisi o registraciji in identifikaciji kopitarjev, ter žival ni predvidena za zakol in prehrano ljudi.

6. člen

(uporaba zdravil iz seznama Evropske komisije za kopitarje)

Veterinar lahko za zdravljenje kopitarjev, ki so prijavljeni v skladu s predpisi o registraciji in identifikaciji kopitarjev, uporabi tudi zdravilo, ki vsebuje učinkovino iz seznama, ki ga sestavi in objavi Evropska komisija, in so bistvenega pomena za zdravljenje kopitarjev ter za katere je karenca najmanj šest mesecev.

III. IZJEMNA UPORABA ZDRAVIL PRI ŽIVALIH, KI SO NAMENJENE ZA PROIZVODNJO ŽIVIL

7. člen

(pogoji za izjemno uporabo zdravil pri živalih, ki so namenjene za proizvodnjo živil)

(1) Če za bolezensko stanje živali, ki je namenjena za proizvodnjo živil, ni zdravila za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v Republiki Sloveniji, lahko veterinar, ki je neposredno odgovoren za zdravljenje zadevne živali, in zlasti, da bi preprečil nepotrebno trpljenje živali, zdravi to žival na zadevnem gospodarstvu z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki je pridobilo dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji v skladu s predpisi o zdravilih ali Uredbo 726/2004/ES, in je namenjeno za uporabo pri drugih živalskih vrstah ali za drugo stanje pri isti živalski vrsti.

(2) Če v Republiki Sloveniji ni v prometu zdravila iz prejšnjega odstavka, veterinar zdravi žival bodisi:

- z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki ima v Republiki Sloveniji dovoljenje za promet v skladu s predpisi o zdravilih ali Uredbo 726/2004/ES ali
- z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini z dovoljenjem za promet v drugi državi članici v skladu z Direktivo 2001/82/ES za isto vrsto ali drugo vrsto živali, ki je namenjena za proizvodnjo živil, za zadevna stanja ali za drugo bolezensko stanje, in ima dovoljenje za vnos v Republiko Slovenijo.

(3) Če ni zdravila iz prejšnjega odstavka, lahko veterinar zdravi žival z magistralnim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki ga v skladu s pogoji veterinarskega recepta pripravijo v lekarni.

(4) Veterinar lahko zdravilo da osebno ali ga, če gre za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, na svojo odgovornost izroči imetniku živali, skupaj z ustreznim pisnim navodilom, razen zdravil, ki vsebujejo narkotične ali psihotropne snovi.

(5) Zdravila se pri živalih, ki so namenjene za proizvodnjo živil, lahko pod pogoji iz prvega, drugega in tretjega odstavka tega člena uporabljajo le, če zdravilo vsebuje farmakološko aktivne snovi, ki so na seznamu v Prilogi I, II ali III k Uredbi Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopka Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L št. 224 z dne 18. 8. 1990, str. 1, z vsemi spremembami; v nadaljnjem besedilu: Uredba 2377/90/EGS), in če veterinar navede ustrezno karenco.

(6) Če uporabljeno zdravilo nima določene karence za zadevno vrsto živali, karenca, ki jo navede veterinar, ne sme biti krajša kot:

- 7 dni za jajca,
- 7 dni za mleko,
- 28 dni za perutninsko meso in meso sesalce, vključno z maščobo in drobovino,
- 500 dnevni stopinj za ribje meso.

(7) Karence iz prejšnjega odstavka se lahko spremenijo v skladu s postopkom iz 89. člena Direktive 2001/82/ES.

(8) Za homeopatska zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo učinkovine, navedene v Prilogi II k Uredbi 2377/90/EGS, karence iz šestega odstavka tega člena ni.

IV. EVIDENCE O IZJEMNI UPORABI ZDRAVIL

8. člen (vodenje evidenc o izjemni uporabi zdravila)

O izjemni uporabi zdravil pri živalih mora veterinar beležiti podatke v skladu s predpisom o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v veterinarski medicini. V evidencah o uporabi, izdaji zdravila ob storitvi in zdravilih, predpisanih na recept v rubriki »opombe« označi z »IP-V«, če gre za izjemno uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini oziroma z »IP-H«, če gre za izjemno uporabo zdravil za uporabo v humani medicini.

9. člen (dnevnik veterinarskih posegov)

Veterinarji in imetniki živali morajo vpisovati podatke o izjemni uporabi zdravil pri živalih, ki so namenjene za proizvodnjo živil, v dnevnik veterinarskih posegov na gospodarstvu kot to določajo predpisi o spremljanju sledljivosti prometa z zdravili in nadzoru uporabe zdravil. V rubriki »opombe« označi z »IP-V«, če gre za izjemno uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini oziroma z »IP-H«, če gre za izjemno uporabo zdravil za uporabo v humani medicini.

V. KONČNI DOLOČBI

10. člen (razveljavitev)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika se preneha uporabljati Pravilnik o izjemni uporabi zdravil za zdravljenje živali in evidencah o zdravljenju živali (Uradni list RS, št. 77/00).

11. člen (uveljavitev pravilnika)

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

Št. 0220-7/2006
Ljubljana, dne 4. maja 2006
EVA 2005-2711-0011

Andrej Bručan l.r.
Minister
za zdravje

Soglašam!

Marija Lukačič I.r.
Ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo
in prehrano