1. ------IND- 2020 0797 CZ- SL- ------ 20201229 --- --- PROJET

**IZVEDBENA UREDBA**

z dne [dan]. [meseca] 2020

**o veterinarskih zdravilih in veterinarskih tehničnih pripomočkih**

V skladu z oddelkom 78 Zakona št. 166/1999 on veterinarski oskrbi in o spremembah nekaterih povezanih zakonov (Zakon o veterini), kakor je bil spremenjen z Zakonom št. 131/2003, Zakonom št. 316/2004, Zakonom št. 48/2006, Zakonom št. 182/2008, Zakonom št. 227/2009, Zakonom št. 308/2011, Zakonom št. 18/2012, Zakonom št. 359/2012, Zakonom št. 279/2013, Zakonom št. 139/2014, Zakonom št. 250/2014, Zakonom št. 264/2014, Zakonom št. 302/2017 in Zakonom št. 368/2019, ter za izvajanje oddelka 66a(4)(c) in oddelka 66b(4) Ministrstvo za kmetijstvo določa naslednje:

Oddelek 1

**Predmet**

V tej izvedbeni uredbi so določene

1. zahteve glede kakovosti za veterinarska zdravila,
2. zahteve glede dobrih proizvodnih praks za proizvodnjo veterinarskih zdravil,
3. vsebina poročila o neželenih učinkih ali napakah v kakovosti veterinarskega zdravila,
4. seznam sprememb, za katere sta potrebna dovoljenje in strokovna ocena,
5. vsebina podatkov, navedenih na embalaži ali letaku v embalaži veterinarskega zdravila,
6. zahteve glede kakovosti veterinarskih tehničnih pripomočkov,
7. vsebina poročila o neželenih dogodkih ali napakah v kakovosti veterinarskega tehničnega pripomočka,
8. vsebina podatkov, navedenih na embalaži ali v navodilih za uporabo veterinarskega tehničnega pripomočka.

Oddelek 2

**Zahteve glede kakovosti veterinarskih zdravil**

(1) Pri proizvodnji veterinarskih zdravil se lahko uporabljajo samo snovi, ki ne škodijo kakovosti ali varnosti veterinarskega zdravila in zagotavljajo, da ima veterinarsko zdravilo učinke, navedene na embalaži ali letaku v embalaži. Snovi, ki se uporabljajo pri proizvodnji veterinarskih zdravil, izpolnjujejo zahteve glede kakovosti veterinarskih zdravil iz druge zakonodaje[[1]](#footnote-1)) ali pa mora njihova kakovost ustrezati podatkom v dokumentaciji vloge za dovoljenje za veterinarsko zdravilo, s katerimi so jasno dokazane kakovost, varnost in učinkovitost proizvodov.

(2) Veterinarska zdravila

1. ne smejo vsebovati:
	1. snovi, katerih prisotnost v proizvodih preprečuje razvrstitev proizvodov med veterinarska zdravila ali ki škodijo njihovi varnosti,
	2. snovi, katerih uporaba na živalih, katerih proizvodi so namenjeni za prehrano ljudi, je prepovedana, ali farmakološko aktivnih snovi, vključno z naravnimi snovmi, pri katerih je potrebna določitev karence zdravila po uporabi v skladu z neposredno veljavno zakonodajo[[2]](#footnote-2)),
	3. prepovedanih drog in psihotropnih snovi[[3]](#footnote-3)) ali
	4. patogenih mikroorganizmov, vključno s patogenimi glivami, ali pogojno patogenih mikroorganizmov in
2. morajo:
	1. izpolnjevati varnostne zahteve glede povzročiteljev prenosljivih spongiformnih encefalopatij, priporočene v skladu z načeli evropske farmakopeje, če so uporabljene surovine živalskega izvora,
	2. imeti znan vir surovin rastlinskega izvora, če so uporabljene, in pri njihovi proizvodnji mora biti vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti ter
	3. izpolnjevati merila v zvezi s kakovostjo proizvoda (v nadaljnjem besedilu: specifikacije) vključno z merili za vhodne materiale, materiale za embalažo ali vse morebitne vmesne proizvode, če so preverjeni s senzoričnimi, kemijskimi, fizikalnimi, mikrobiološkimi ali drugimi preskusi, ki jih določi proizvajalec, vključno z uporabljenimi metodami in mejnimi vrednostmi za posamezne preskuse.

Oddelek 3

**Dobra proizvodna praksa**

(1) Dobra proizvodna praksa pri proizvodnji veterinarskih zdravil pomeni, da je vzpostavljen sistem zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja, da so veterinarska zdravila obdelana in preverjena v skladu z:

1. zahtevami glede kakovosti, ki ustrezajo predvideni uporabi,
2. specifikacijami in
3. dovoljenjem za promet z veterinarskim zdravilom.

(2) Dobra proizvodna praksa pomeni, da

1. so veterinarska zdravila proizvedena tako, da:
2. je zagotovljena skladnost z zahtevami, določenimi v dovoljenju za promet z veterinarskim zdravilom, in
3. so zdravila primerna za njihovo predvideno in navedeno uporabo in živali niso izpostavljene tveganjem zaradi nezadostne varnosti in učinkovitosti zdravil;

to se doseže z vzpostavitvijo celovitega sistema zagotavljanja kakovosti za veterinarska zdravila,

1. se veterinarska zdravila proizvajajo v ustrezno velikih in opremljenih prostorih na primerni lokaciji, ki so primerni za vrsto in obseg dejavnosti, ki se v njih izvajajo; ti prostori omogočajo pravilno izvedbo vseh proizvodnih operacij in ustrezno ravnanje s surovinami, materialom za embalažo in končnimi proizvodi, kot so sprejemanje in ločeno skladiščenje surovin in materialov za embalažo, preden so sproščeni v proizvodnjo, skladiščenje vhodnih materialov, sproščenih v proizvodnjo, vzorčenje, dejanska proizvodnja, nadzor kakovosti, odprema, ločeno skladiščenje proizvodov, vrnjenih iz prometa, ter kar največje možno zmanjšanje možnosti zamenjav proizvodov in materialov, ki vstopajo v proizvodnjo,
2. se prostori in oprema, ki vplivajo na kakovost, varnost in učinkovitost veterinarskih zdravil, ustrezno čistijo, vzdržujejo in redno preverjajo v skladu z načeli dobrih proizvodnih praks in zahtevami, ki izhajajo iz standardnih operativnih postopkov; prostori in oprema so postavljeni in se vzdržujejo tako, da se preprečijo kontaminacija, navzkrižna kontaminacija ter drugi negativni vplivi na kakovost veterinarskih zdravil; kadar so začetni materiali, primarna embalaža, vmesni proizvodi ali proizvodi izpostavljeni zunanjemu okolju pred pakiranjem v primarno embalažo, so notranje površine prostorov gladke, brez razpok ali odprtih spojev in z njih se ne luščijo nikakršni delci snovi, omogočajo učinkovito čiščenje in po potrebi razkuževanje; kadar proizvodne dejavnosti ustvarjajo prah, proizvajalec izvaja posebne ukrepe za preprečitev navzkrižne kontaminacije in olajšanje čiščenja,
3. se v razumnem obsegu v rednih intervalih izvaja primerno preverjanje ustreznosti proizvodnih naprav, ki so ključne za kakovost veterinarskih zdravil, ki vključuje preverjanje pravilne namestitve, umerjanje instrumentov, preverjanje operativne funkcionalnosti proizvodne opreme ter preverjanje operativne funkcionalnosti proizvodne opreme z uporabo proizvedenega materiala ali simuliranega proizvoda pri običajnih proizvodnih pogojih; na merilnih instrumentih, tehtnicah ter opremi za beleženje in nadzor se v rednih intervalih izvaja meroslovno preverjanje,
4. se pri operativnih pogojih upoštevajo zahteve danega proizvoda in se spremljajo;
5. so prostori za nadzor kakovosti ločeni od proizvodnih prostorov, razen za kontrole v postopku, v njih pa je ustrezna oprema, ki se redno preverja, vzdržuje in umerja,
6. je dokumentacija o proizvodnji, nadzoru kakovosti in dajanju proizvodov v promet pripravljena na jasen in razumljiv način, pri čemer je možno spremljati vse faze proizvodnje vsake serije; evidenca o proizvodnji in preverjanju serij je čitljiva in zaščitena pred poškodovanjem, poslabšanjem ali izgubo; evidenca o proizvodnji in preverjanju serij vključuje:
7. ime proizvoda in številko serije,
8. datum in čas začetka proizvodnje, datum in čas začetka vsake ključne faze obdelave, ki jo opredeli proizvajalec, ter datum in čas zaključka proizvodnje,
9. identifikacijo osebja, ki izvaja vsak proizvodni korak v teku obdelave,
10. številko serije ali številko analitičnega protokola in dejansko stehtane količine začetnih materialov,
11. seznam proizvodnih operacij in uporabljene proizvodne opreme,
12. evidenco kontrol med postopkom in njihovih rezultatov,
13. evidenco o pakiranju serije, v kateri so navedeni čas pakiranja, uporabljena oprema ter osebje, ki je sodelovalo pri dejavnostih,
14. če je mogoče, vzorce uporabljene potiskane embalaže, na kateri so navedeni številka serije, rok uporabnosti in druge dodatne natisnjene informacije,
15. opombe o vseh težavah in odstopanjih od določenih pravil proizvodnje,
16. evidenco o preskušanju vhodnih materialov, če je bilo izvedeno, in evidenco o preskušanju končnega proizvoda z navedenim imenom materiala ali proizvoda, številko serije, sklicem na postopek preskušanja, sklicem na uporabljeno opremo, rezultati preskusov, datumi preskušanja in identifikacijo zaposlenih, ki so izvedli preskušanje, in
17. evidenco o sprostitvi serije v promet, ki jo pripravi oseba, odgovorna za sprostitev,
18. proizvodni postopki potekajo v skladu z dokumentacijo, ki je bila predložena v okviru postopka izdaje dovoljenja, in so opredeljeni pisno, v proizvodnji pa so uporabljeni samo surovine in potrošni material, ki so prestali vhodni nadzor in izpolnjujejo specifikacije; proizvajalec hrani dokumentacijo v obliki:
19. specifikacij, ki se uporabljajo za osnovo za ocenjevanje kakovosti surovin in potrošnih materialov,
20. pravil za proizvodnjo ali navodil za proizvodnjo, pakiranje in preskušanje, v katerih so navedene podrobnosti o vseh uporabljenih začetnih materialih in opremi ter določeni podrobni postopki za proizvodne dejavnosti, pakiranje, vzorčenje in preskušanje, postopki za pripravo opreme in preverjanje čistosti opreme ter primernosti za uporabo,
21. standardnih operativnih postopkov, ki vključujejo navodila za izvajanje nekaterih dejavnosti;
22. dokumenti iz točk od 1 do 3 pododstavka (h) se hranijo v obliki nadzorovane dokumentacije in jih odobri, podpiše ter datira ustrezno pooblaščeni zaposleni, razdeljeni pa morajo biti na način, ki zagotavlja, da so uporabljene samo veljavne različice dokumentov; dokumenti se redno pregledujejo in posodabljajo; obdobje hrambe dokumentacije je odvisno od dejavnosti, ki je zabeležena v njej; dokumentacija, vključno s primarnimi podatki, ki dokazuje informacije iz dokumentacije dovoljenja, zlasti informacije, povezane s potrjevanjem ali stabilnostjo, se hrani ves čas veljavnosti dovoljenja; podatki, zlasti primarni podatki, ki potrjujejo poročila o potrjevanju ali stabilnosti, ki jih nadomesti popoln niz novih podatkov, se lahko zavržejo, razen prvotnih podatkov, ki jih je treba hraniti vsaj enako dolgo kot evidenco o proizvodnji in preverjanju vseh serij, ki so bile dane v promet na podlagi teh podatkov,
23. proizvajalec:
24. potrdi vsak nov proizvodni postopek; potrditve so potrebne tudi v primeru bistvene spremembe proizvodnega postopka, kot je sprememba proizvodne opreme ali začetnih materialov, ki bi lahko vplivala na kakovost ali ponovljivost proizvodnega postopka,
25. kadar je uveden nov delovni postopek, preveri, ali je ta delovni postopek primeren za rutinsko proizvodnjo,
26. dokaže, da se s proizvodnim postopkom, opredeljenim v točki 2 pododstavka (h), ob uporabi predpisanih začetnih materialov in opreme ponavljajoče proizvaja proizvod ustrezne kakovosti, in
27. zabeleži rezultate in sklepe potrditvenih študij,
28. vsakršno ravnanje z materiali in proizvodi, zlasti sprejemanje, shranjevanje v karanteni, vzorčenje, skladiščenje, označevanje, izdajanje v obdelavo, obdelava, pakiranje in distribucija, poteka v skladu s predpisanimi postopki; začetni materiali in embalažni materiali se pregledajo pred so sprostitvijo v proizvodnjo in se dajo v ločeno karanteno pred pisno sprostitvijo v nadaljnjo obdelavo, končni proizvodi se dajo v karanteno takoj po zaključeni proizvodnji in se hranijo v karanteni do njihove pisne sprostitve v promet,
29. se surovine, embalažni materiali in proizvodi hranijo pri ustreznih pogojih, ki jih določi proizvajalec, in so jasno razvrščeni tako, da je mogoče posamezne serije ločiti med seboj in da se zaloge nadomeščajo glede na rok uporabnosti; obdelava različnih proizvodov ne poteka vzporedno ali zaporedno v istem prostoru, razen če je mogoče zagotoviti, da ni tveganja zamenjave ali navzkrižne kontaminacije; materiali in proizvodi so v vseh fazah proizvodnje zaščiteni pred mikrobno ali drugo kontaminacijo,
30. so med proizvodnjo materiali jasno označeni, proizvodna oprema in prostori pa so označeni z imenom proizvoda, ki se obdeluje, ter številko serije,
31. ima proizvajalec uveden in vodi sistem zagotavljanja kakovosti, ki zagotavlja, da:
32. so analitične metode dokazano primerne za predvideni namen uporabe,
33. se v rednih intervalih v razumni meri preverja ustreznost laboratorijske opreme, kar vključuje preverjanje pravilne namestitve, umerjanje instrumentov, in preverjanje operativne funkcionalnosti opreme,
34. proizvajalec vodi evidenco izvedenih preskusov; poleg podatkov, vključenih v dokumentacijo serije, se hranijo tudi dodatni primarni podatki, zlasti laboratorijski dnevniki ali evidenca,
35. so na voljo poročila o preskusih ali analitični certifikati, rezultati preskusov, vključno z izračuni, evidenca potrjevanja analitičnih metod, evidenca umerjanja opreme, preverjanja ustreznosti in vzdrževanja, postopek za preiskavo rezultatov, ki niso v skladu s specifikacijami, ter podatki o okoljskem spremljanju, če se izvaja,
36. so podatki, ki so ključni za kakovost, opredeljeni kot primarni podatki, in
37. so bile določene referenčne snovi, ki so primerne za predvideni namen; pogoji njihovega skladiščenja pa se spremljajo,
38. se odvzamejo vzorci uporabljenih surovin in končnih proizvodov v količinah, ki omogočajo vsaj dve popolni analizi v okviru odobrenih specifikacij; proizvajalec hrani vzorce začetnih materialov, razen topil, plinov ali vode, uporabljenih v proizvodnem postopku, najmanj 2 leti po dajanju končnega proizvoda na trg; to obdobje je lahko krajše, če material ostane stabilen krajše obdobje; proizvajalec hrani vzorce končnih proizvodov najmanj 1 leto po koncu roka uporabnosti proizvoda; vzorec vsake serije končnega proizvoda se hrani v svoji končni notranji embalaži ali v embalaži iz istega materiala, kot je notranja embalaža, v kateri je proizvod dan v promet,
39. proizvajalec izvaja redne notranje preglede in dokaže, da se zahteve dobre proizvodne prakse, zlasti nadzor vhodnih surovin in potrošnih materialov, vmesna preverjanja in preverjanja specifikacij končnega proizvoda, dosledno uporabljajo in so izpolnjene, ter sprejme ukrepe za odpravo ugotovljenih pomanjkljivosti; v ta namen ima proizvajalec ustrezne materiale in zaposlene ter uporablja odobrene postopke; proizvajalec vodi in hrani evidenco o teh notranjih pregledih in vseh nadaljnjih popravnih ukrepih,
40. ima proizvajalec ustrezno število zaposlenih z ustrezno strukturo kvalifikacij za vrsto in obseg proizvodnje in organizacijsko shemo, v kateri so na podlagi jasnih opisov delovnih mest jasno prikazane pristojnosti, odgovornosti in interakcije v delovnih odnosih, ključni člani osebja so zlasti osebe, ki so odgovorne za dajanje serije v promet, ter višji vodilni zaposleni, ki so odgovorni za proizvodnjo, nadzor kakovosti in zagotavljanje kakovosti; posamezni zaposleni razumejo delne odgovornosti, ki so pisno opredeljene; višji vodilni zaposleni, ki so odgovorni za proizvodnjo, in višji vodilni zaposleni, ki so odgovorni za nadzor kakovosti, so neodvisni drug od drugega, odvisno od velikosti in organizacijske strukture podjetja se lahko odgovornosti ključnih zaposlenih kombinirajo,
41. proizvajalec zagotovi začetno in stalno usposabljanje osebja, katerega vsebina je prilagojena potrebam, ob upoštevanju vrste in obsega dejavnosti pri proizvodnji veterinarskih zdravil in njihovem dajanju v promet, vključno z zagotavljanjem kakovosti in dobrimi proizvodnimi praksami, ter določi pravila za osebno higieno zaposlenih,
42. so vse pritožbe, povezane z veterinarskimi zdravili, preiskane v skladu s pisnimi postopki, da se ugotovi, ali zadevajo morebitno pomanjkljivost v kakovosti ali drugo težavo; zagotovljena je hitra in učinkovita začasna ustavitev dajanja v promet in odpoklica veterinarskih zdravil, ki ne izpolnjujejo zahtev iz Zakona o veterini, te izvedbene uredbe ali dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom; če je bila ugotovljena pomanjkljivost v kakovosti določene serije ali obstaja sum nanjo, je treba posebno pozornost nameniti tudi preverjanju drugih serij in, če je primerno, drugih proizvodov, da se ugotovi, ali so tudi te prizadete, proizvajalec sprejme vse razpoložljive ukrepe za zmanjšanje tveganja za zdravje živali, in
43. rok uporabnosti se izračuna od datuma proizvodnje; za namene določitve roka uporabnosti se za datum proizvodnje serije veterinarskega zdravila šteje datum prvega proizvodnega koraka, ki vključuje kombiniranje aktivnih sestavin z drugimi surovinami.

Oddelek 4

**Vsebina poročila o neželenih učinkih ali napakah v kakovosti veterinarskih zdravil**

(1) Poročilo o neželenih učinkih mora vsebovati:

1. ime in priimek ali ime podjetja, vključno s korespondenčnim naslovom, telefonsko številko ali naslovom elektronske pošte ali drugimi kontaktnimi podatki (v nadaljnjem besedilu: kontaktni podatki) osebe, ki prijavlja neželeni učinek, kontaktne podatke lastnika živali, datum poročila, vrsto, pasmo, starost, spol in stanje živali, število živali, katerim je bilo dano veterinarsko zdravilo, in število živali, pri katerih je bil opažen neželeni učinek,
2. ime, številka dovoljenja, številka serije in datum izteka roka uporabnosti ali rok uporabnosti veterinarskega zdravila,
3. način uporabe, uporabljena količina, datum prve uporabe in obdobje uporabe veterinarskega zdravila ter
4. opis neželenega učinka, časovni interval med zadnjo uporabo veterinarskega zdravila ter pojavom neželenega učinka, trajanje neželenega učinka in informacije o hkratni uporabi drugih veterinarskih zdravil ali zdravil.

(2) V primeru neželenega učinka pri ljudeh, povezanega z uporabo veterinarskega zdravila, mora poročilo vsebovati informacije iz odstavka 1(a) do (d), kot je ustrezno.

(3) Poročilo o pomanjkljivostih v kakovosti veterinarskega zdravila mora vsebovati:

1. kontaktne podatke fizične ali pravne osebe, ki prijavlja pomanjkljivost v kakovosti veterinarskega zdravila,
2. podrobnosti o veterinarskem zdravilu, ki vključujejo ime veterinarskega zdravila, podatke o proizvajalcu, če so na voljo, podatke o imetniku dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom, številko serije, če je na voljo, datum izteka roka uporabnosti ali rok uporabnosti, in
3. podatke o pomanjkljivosti v kakovosti, vključno z informacijami o tem, kje je bila ugotovljena težava, njenem obsegu in podatki o distribuciji proizvoda, če so na voljo.

Oddelek 5

**Spremembe dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom**

(1) Pri odločanju o odobritvi sprememb v dokumentacij, ki je bila predložena v okviru postopka izdaje dovoljenja za veterinarsko zdravilo, spremembe, za katere je potrebna odobritev, pomenijo spremembe:

1. sestave proizvoda,
2. namena uporabe proizvoda,
3. v zvezi z dodajanjem ciljnih vrst ali odstranitvijo ciljnih vrst iz varnostnih razlogov,
4. načina uporabe in odmerjanja proizvoda,
5. v zvezi s podaljšanjem roka uporabnosti proizvoda v prodajni embalaži, po prvem odprtju notranje embalaže, po razredčitvi ali raztopitvi,
6. pogojev shranjevanja končnega proizvoda ali razredčenega ali raztopljenega proizvoda,
7. v zvezi z nadomestitvijo ali dodajanjem proizvodne lokacije za celoten proizvodni postopek končnega proizvoda ali njegov del,
8. notranje embalaže končnega zdravila v primeru poltrdnih in tekočih oblik,
9. parametrov ali mejnih vrednosti parametrov, s katerimi je določena kakovost končnega proizvoda, ali
10. števila ali vsebine opozorilnih izjav ali spremembe varnostnega lista na podlagi spremenjene varnostne ocene proizvoda ali spremembe uporabljenih vhodnih materialov.

(2) Spremembe, ki niso navedene v odstavku 1, se štejejo za spremembe upravne narave.

Oddelek 6

**Vsebina podatkov, navedenih na embalaži ali letaku v embalaži veterinarskega zdravila**

(1) Imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom mora na embalaži veterinarskega zdravila navesti:

1. trgovsko ime veterinarskega zdravila, kot je navedeno v vlogi,
2. poslovno ime ali ime in registrirani sedež ali kraj poslovanja imetnika dovoljenja za promet in proizvajalca veterinarskega zdravila, če slednji ni imetnik dovoljenja za promet,
3. kvalitativno sestavo veterinarskega zdravila ali vsaj njegove glavne aktivne sestavine, če veterinarsko zdravilo vključuje letak v embalaži,
4. nazivno vsebino zdravila, zlasti težo, izraženo v gramih, prostornino, izraženo v milimetrih, število enot ali dolžino v centimetrih,
5. ciljno vrsto,
6. namen uporabe veterinarskega zdravila; ta izjava ne sme vsebovati nobene navedbe, ki bi bila v nasprotju z opredelitvijo zdravila, zlasti navedbe o terapevtskih učinkih veterinarskega zdravila ali njegovi uporabi za terapevtske namene,
7. način in pogoje shranjevanja veterinarskega zdravila,
8. datum izteka roka uporabnosti ali rok uporabnosti proizvoda po navedenem datumu proizvodnje, do katerega proizvod ohrani posebne navedene lastnosti in je varen, če so izpolnjeni pogoji shranjevanja,
9. identifikacijo proizvodne serije, na primer z datumom proizvodnje ali številko serije,
10. številko dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom, ki jo je dodelil inštitut,
11. opozorilo „Hranite izven dosega otrok“,
12. besede „Veterinarsko zdravilo“ in „Samo za živali“,
13. besede „Pred uporabo preberite letak v embalaži“ in
14. druge informacije na podlagi utemeljenih zahtev imetnika dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom ali zahteve inštituta, ki izhaja iz narave veterinarskega zdravila in njegovega namena uporabe.

(2) Če embalaža veterinarskega zdravila ne vključuje ločenega letaka v embalaži, mora imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom na embalaži navesti tudi:

1. količinsko sestavo zdravila z vidika sestavin, ki so bistvene za navedeni učinek proizvoda,
2. način uporabe veterinarskega zdravila, vključno z odmerjanjem in obdobjem uporabe za posamezne vrste,
3. informacije, ki so po mnenju proizvajalca pomembne za pravilno in varno uporabo veterinarskega zdravila,
4. informacije o načinu odstranjevanja embalaže ter ostankov proizvoda in
5. rok uporabnosti po prvem odprtju notranje embalaže, če je to potrebno zaradi narave proizvoda.

(3) Če embalaža veterinarskega zdravila vključuje ločen letak v embalaži, mora imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom na letaku navesti:

1. poslovno ime ali ime in registrirani sedež ali kraj poslovanja imetnika dovoljenja za promet in proizvajalca veterinarskega zdravila, če slednji ni imetnik dovoljenja za promet,
2. trgovsko ime veterinarskega zdravila, kot je navedeno v vlogi,
3. popolno kvalitativno sestavo veterinarskega zdravila,
4. količinsko sestavo zdravila z vidika sestavin, ki so bistvene za navedeni učinek proizvoda,
5. ciljno vrsto,
6. namen uporabe veterinarskega zdravila; ta izjava ne sme vsebovati nobene navedbe, ki bi bila v nasprotju z opredelitvijo zdravila, zlasti navedbe o terapevtskih učinkih veterinarskega zdravila ali njegovi uporabi za terapevtske namene,
7. način uporabe veterinarskega zdravila, vključno z odmerjanjem in obdobjem uporabe za posamezne vrste,
8. informacije, ki so po mnenju proizvajalca pomembne za pravilno in varno uporabo veterinarskega zdravila,
9. informacije o načinu odstranjevanja embalaže ter ostankov proizvoda,
10. opozorilo „Hranite izven dosega otrok“,
11. rok uporabnosti po prvem odprtju notranje embalaže, če je to potrebno zaradi narave proizvoda,
12. način in pogoje shranjevanja veterinarskega zdravila,
13. besede „Veterinarsko zdravilo“ in „Samo za živali“,
14. seznam odobrenih velikosti embalaže in
15. druge informacije na podlagi utemeljenih zahtev imetnika dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom ali zahteve inštituta, ki izhaja iz narave veterinarskega zdravila in njegovega namena uporabe.

Oddelek 7

**Zahteve glede kakovosti veterinarskih tehničnih pripomočkov**

(1) Pri zasnovi in proizvodnji veterinarskih tehničnih pripomočkov, proizvajalec izbere rešitve, ki so v skladu z načeli varnosti in najnovejšimi znanstvenimi ter tehnološkimi dognanji ter zagotavljajo, da je tehnični pripomoček primeren za uporabo v veterinarski medicini.

(2) Veterinarski tehnični pripomočki:

1. morajo biti zasnovani in proizvedeni tako, da, če so uporabljeni pri navedenih pogojih in za predvideni namen uporabe, ne škodijo kliničnemu stanju, zdravju ali varnosti živali ali varnosti ali zdravju osebe, ki upravlja ali uporablja veterinarski tehnični pripomoček, oziroma kadar je ustrezno, varnosti drugih fizičnih oseb ali okolja, pod pogojem, da so vsa tveganja, ki so lahko povezana z uporabo veterinarskega tehničnega pripomočka, sprejemljiva v primerjavi s koristmi za žival in združljiva z visoko ravnjo varovanja zdravja in varnosti,
2. morajo biti izdelani tako, da njihova uporaba ni v nasprotju z zakonodajo o varstvu okolja ali zaščiti živali pred krutostjo,
3. morajo biti zasnovani, proizvedeni in pakirani tako, da prevoz ali shranjevanje ne škodi njihovim lastnostim, značilnostim ali delovanju za zadevni predvideni namen uporabe ob upoštevanju navodil in informacij, navedenih na oznaki ali v navodilih za uporabo,
4. morajo biti, vključno s proizvodnim postopkom, zasnovani ob upoštevanju najnovejših znanstvenih dognanj in njihovega namena uporabe, da se odpravi ali kar najbolj zmanjša tveganje prenosa okužbe z veterinarskega tehničnega pripomočka na žival, osebe, ki upravljajo ali uporabljajo veterinarski tehnični pripomoček, ali druge fizične osebe ali tveganje, da te osebe prenesejo okužbo na drug veterinarski tehnični pripomoček,
5. če so dostavljeni v sterilnem stanju, morajo biti zasnovani, proizvedeni in pakirani v zaščitni embalaži za enkratno uporabo oziroma mora biti z ustreznimi postopki zagotovljeno, da so veterinarski tehnični pripomočki sterilni, ko so dani na trg, in ostanejo sterilni pri določenih pogojih shranjevanja in prevoza, dokler ni zaščitna embalaža poškodovana ali odprta,
6. če so zasnovani za uporabo z določenim veterinarskih zdravilom, mora biti njihova predvidena uporaba skladna s pogoji iz dovoljenja za promet z zadevnim veterinarskim zdravilom,
7. če so proizvedeni iz surovin živalskega izvora, morajo izpolnjevati varnostne zahteve glede povzročiteljev prenosljivih spongiformnih encefalopatij v skladu z načeli evropske farmakopeje in
8. če imajo funkcijo merjenja, morajo biti zasnovani in proizvedeni tako, da je zagotovljena ustrezna točnost in stabilnost v okviru ustreznih mejnih vrednosti točnosti ob upoštevanju predvidenega namena uporabe pripomočka; rezultati meritev, izvedenih z veterinarskim tehničnim pripomočkom s funkcijo merjenja, morajo biti izraženi v ustreznih mednarodnih enotah ali drugih uveljavljenih znanstvenih enotah.

(3) Če je veterinarski tehnični pripomoček predviden za uporabo z drugim veterinarskim tehničnim pripomočkom ali ustrezno opremo, mora biti celoten sklop, ki je ustvarjen s kombinacijo, vključno s sistemom za priključitev, varen in ne sme škoditi navedenemu delovanju posameznih veterinarskih tehničnih pripomočkov; vsaka omejitev uporabe drugega veterinarskega tehničnega pripomočka mora biti navedena na oznaki ali v navodilih za uporabo.

Oddelek 8

**Vsebina poročila o neželenih dogodkih ali napakah v kakovosti veterinarskega tehničnega pripomočka**

(1) Poročilo o neželenem dogodku, povezanem z veterinarskim tehničnim pripomočkom, vsebuje:

1. kontaktne podatke osebe, ki prijavlja neželeni dogodek, povezan z veterinarskim tehničnim pripomočkom, kontaktne podatke lastnika živali, datum poročila, vrsto, pasmo, starost, spol in stanje živali, število živali, na katerih je bil veterinarski tehnični pripomoček uporabljen, in število živali, pri katerih je bil opažen negativen dogodek, povezan z veterinarskim tehničnim pripomočkom,
2. ime veterinarskega tehničnega pripomočka, identifikacijske podatke proizvajalca, če so na voljo, in imetnika odločbe o registraciji, številko serije, če je na voljo, ter datum izteka roka uporabnosti ali rok uporabnosti veterinarskega tehničnega pripomočka,
3. način uporabe, uporabljeno količino, datum prve uporabe in obdobje uporabe veterinarskega tehničnega pripomočka ter
4. čas med zadnjo uporabo veterinarskega tehničnega pripomočka in neželenim dogodkom, trajanje neželenega dogodka, povezanega z veterinarskim tehničnim pripomočkom, opis neželenega dogodka, povezanega z veterinarskim tehničnim pripomočkom, informacije o hkratni uporabi drugih veterinarskih tehničnih pripomočkov, veterinarskih zdravil ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

(2) Poročilo o pomanjkljivostih v kakovosti veterinarskega tehničnega pripomočka vsebuje:

1. kontaktne podatke osebe, ki prijavlja pomanjkljivost v kakovosti veterinarskega tehničnega pripomočka,
2. ime veterinarskega tehničnega pripomočka, identifikacijske podatke proizvajalca, če so na voljo, in imetnika odločbe o registraciji, številko serije, če je na voljo, ter datum izteka roka uporabnosti ali rok uporabnosti veterinarskega tehničnega pripomočka,
3. podrobnosti o ugotovljeni težavi in obsegu težave ter
4. podrobnosti o distribuciji veterinarskega tehničnega pripomočka, če so na voljo.

Oddelek 9

**Vsebina podatkov, navedenih na embalaži ali v navodilih za uporabo veterinarskega tehničnega pripomočka**

(1) Imetnik odločbe o registraciji veterinarskega tehničnega pripomočka mora na embalaži veterinarskega tehničnega pripomočka navesti:

1. trgovsko ime veterinarskega tehničnega pripomočka,
2. poslovno ime ali ime in registrirani sedež ali kraj poslovanja imetnika odločbe o registraciji in proizvajalca veterinarskega tehničnega pripomočka, če slednji ni imetnik odločbe o registraciji,
3. velikost embalaže, če ne izhaja neposredno iz narave veterinarskega tehničnega pripomočka,
4. namen uporabe veterinarskega tehničnega pripomočka,
5. edinstveno identifikacijsko oznako veterinarskega tehničnega pripomočka, kot je serijska številka, številka serije ali datum proizvodnje,
6. njegov datum izteka roka uporabnosti ali rok uporabnosti, vključno z datumom proizvodnje, če je potreben glede na naravo veterinarskega tehničnega pripomočka,
7. številko, pod katero je veterinarski tehnični pripomoček zabeležen na seznamu veterinarskih tehničnih pripomočkov, ki ga vodi inštitut,
8. besede „Veterinarski tehnični pripomoček“ in „Samo za živali“,
9. besede „Pred uporabo preberite navodila za uporabo,“ če embalaža veterinarskega tehničnega pripomočka vsebuje ločena navodila za uporabo, in
10. druge informacije na podlagi utemeljenih zahtev imetnika odločbe o registraciji veterinarskega tehničnega pripomočka ali zahteve inštituta, ki izhaja iz narave veterinarskega tehničnega pripomočka in njegovega namena uporabe.

(2) Če embalaža veterinarskega tehničnega pripomočka ne vsebuje ločenih navodil za uporabo, mora imetnik odločbe o registraciji veterinarskega tehničnega pripomočka na embalaži navesti tudi:

* 1. opis načina uporabe, če je potreben glede na naravo veterinarskega tehničnega pripomočka,
	2. njegovo kvalitativno in kvantitativno sestavo, odvisno od narave veterinarskega tehničnega pripomočka in
	3. druge informacije, povezane z uporabo veterinarskega tehničnega pripomočka, ki zagotavljajo njegovo pravilno in varno uporabo.

(3) Če embalaža veterinarskega tehničnega pripomočka vsebuje ločena navodila za uporabo, mora imetnik odločbe o registraciji veterinarskega tehničnega pripomočka na embalaži navesti:

1. poslovno ime ali ime in registrirani sedež ali kraj poslovanja imetnika odločbe o registraciji in proizvajalca veterinarskega tehničnega pripomočka, če slednji ni imetnik odločbe o registraciji,
2. trgovsko ime veterinarskega tehničnega pripomočka,
3. namen uporabe veterinarskega tehničnega pripomočka,
4. opis načina uporabe, če je potreben glede na naravo veterinarskega tehničnega pripomočka,
5. njegovo kvalitativno in kvantitativno sestavo, odvisno od narave veterinarskega tehničnega pripomočka,
6. druge informacije, povezane z uporabo veterinarskega tehničnega pripomočka, ki zagotavljajo njegovo pravilno in varno uporabo,
7. besede „Veterinarski tehnični pripomoček“ in „Samo za živali“ ter
8. druge informacije na podlagi utemeljenih zahtev imetnika odločbe o registraciji veterinarskega tehničnega pripomočka ali zahteve inštituta, ki izhaja iz narave veterinarskega tehničnega pripomočka in njegovega namena uporabe.

Oddelek 10

**Končne določbe**

Ta izvedbena uredba je bila priglašena v skladu z Direktivo (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe.

Oddelek 11

**Razveljavitvene določbe**

Izvedbena uredba št. 290/2003 o veterinarskih zdravilih in veterinarskih tehničnih pripomočkih je preklicana.

Oddelek 12

**Začetek veljavnosti**

Ta izvedbena uredba začne veljati 1. januarja 2021.

Minister:

1. ) Na primer Zakon št. 378/2007 o zdravilih in spremembi nekaterih povezanih zakonov (Zakon o zdravilih), kakor je bil spremenjen. [↑](#footnote-ref-1)
2. ) Uredba (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. [↑](#footnote-ref-2)
3. ) Zakon št. 167/1998 o snoveh, ki povzročajo zasvojenost, in o spremembah nekaterih zakonov, kakor je bil spremenjen. [↑](#footnote-ref-3)