

2416. Uredba o izvajanju delegirane uredbe (EU) v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih, stran 6725.

Na podlagi sedmega odstavka 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14, 55/17 in 163/22) Vlada Republike Slovenije izdaja

U R E D B O

o izvajanju delegirane uredbe (EU) v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

S to uredbo se določajo nacionalna kontaktna točka in upravljavec podatkov, način in vsebina poročanja o prodaji in uporabi protimikrobnih zdravil, ki se uporabljajo v veterinarski medicini, zagotavljanje kakovosti podatkov ter nadzor in prekrški za izvajanje Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/578 z dne 29. januarja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z zahtevami za zbiranje podatkov o obsegu prodaje in uporabi protimikrobnih zdravil pri živalih (UL L št. 123 z dne 9. 4. 2021, str. 7; v nadaljnjem besedilu: Delegirana uredba 2021/578/EU) in te uredbe.

2. člen

(nacionalna kontaktna točka in upravljavec podatkov)

Nacionalna kontaktna točka in upravljavec podatkov iz drugega odstavka 7. člena Delegirane uredbe 2021/578/EU je Uprava za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin (v nadaljnjem besedilu: UVHVVR).

II. ZAVEZANCI ZA ZAGOTAVLJANJE ELEKTRONSKE SLEDLJIVOSTI IN POROČANJE

3. člen

(zavezanci za zagotavljanje elektronske sledljivosti in poročanje o prodaji)

Zavezanci za zagotavljanje elektronske sledljivosti in poročanje o prodaji protimikrobnih zdravil iz 1. in 2. točke priloge Delegirane uredbe 2021/578/EU so veletrgovci z zdravili na debelo, ki opravljajo dejavnost distribucije do poslovnih subjektov, ki v Republiki Sloveniji opravljajo promet z zdravili na drobno, in sicer z zdravili za uporabo v:

- veterinarski in humani medicini, ki se dobavljajo in uporabljajo v veterinarski dejavnosti zdravstvenega varstva živali;
- veterinarski medicini, ki se izdajajo v lekarnah, specializiranih prodajalnah ali vmešavajo v mešalnicah medicirane krme.

4. člen

(zavezanci za zagotavljanje elektronske sledljivosti in poročanje o uporabi)

(1) Zavezanci za zagotavljanje elektronske sledljivosti in poročanje o uporabi protimikrobnih zdravil iz 3. in 4. točke priloge Delegirane uredbe 2021/578/EU so organizacije:

- s sedežem v Republiki Sloveniji, ki opravljajo veterinarsko dejavnost zdravstvenega varstva živali;
- s sedežem v drugi državi članici EU, ki občasno opravljajo veterinarske storitve zdravstvenega varstva živali v Republiki Sloveniji.

(2) Zavezanci iz prejšnjega odstavka so zavezanci za poročanje o uporabi protimikrobnih zdravil, ki se neposredno uporabijo, izdajo ob storitvi ali predpišejo z veterinarskim receptom (v nadaljnjem besedilu: uporaba protimikrobnih zdravil).

III. INFORMACIJSKI SISTEM

5. člen

(informacijski program o poročanju)

(1) UVHVVR vzpostavi in nadgrajuje informacijske rešitve centralnega informacijskega sistema (CIS VET), ki vsebuje informacijski program, v katerega zavezanci iz 3. in 4. člena te uredbe sporočijo podatke o prodaji in uporabi protimikrobnih zdravil.

(2) Zavezanci iz 3. in 4. člena te uredbe, ki nimajo dostopa do informacijskega programa o poročanju, predložijo vlogo za dostop na obrazcu iz Priloge 1, ki je sestavni del te uredbe, in jo pošljejo na sedež UVHVVR ali elektronski naslov: zdravila.uvhvvr@gov.si, ki je tudi naslov za uradno komuniciranje z zavezanci v zvezi s poročanjem in kakovostjo podatkov iz te uredbe. Na podlagi vloge zavezanca UVHVVR dodeli geslo odgovorni osebi zavezanca ali že obstoječemu geslu v CIS VET razširi dostop do informacijskega programa o poročanju.

6. člen

(podatki)

(1) Podatki informacijskega programa za zavezance iz 3. člena te uredbe za poročanje o prodaji protimikrobnih zdravil vključujejo:

- a) leto, na katero se poročilo nanaša;
- b) uradno ime zdravila z identifikacijsko kodo (v nadaljnjem besedilu: ID), ki jo določi UVHVVR;
- c) opis pakiranja zdravila z ID, ki jo določi UVHVVR;
- č) količino izdanega protimikrobnega zdravila po posameznem pakiranju, izdano poslovnemu subjektu, ki opravlja promet na drobno;
- d) ime prejemnika zdravila z ID, ki jo določi UVHVVR;
- e) odgovorno osebo za sestavo in sporočanje podatkov;
- f) ID zdravila, ki jo določi dobavitelj.

(2) Podatki informacijskega programa za zavezance iz 4. člena te uredbe za poročanje o uporabi protimikrobnih zdravil vključujejo:

- a) leto, na katero se poročilo nanaša;
- b) opis pakiranja zdravila z ID, ki jo določi UVHVVR;
- c) količino in mersko enoto protimikrobnega zdravila, uporabljenega za posamezno živalsko vrsto in kategorijo v skladu s tretjim odstavkom 12. člena te uredbe;
- č) navedbo organizacije z ID, ki jo določi UVHVVR, za katero veterinar opravlja storitve;
- d) način uporabe protimikrobnih zdravil:
 - dajanje oziroma izdaja zdravil s strani veterinarja;
 - predpisovanje zdravil z veterinarskim receptom;
- e) odgovorno osebo za sestavo in sporočanje podatkov;
- f) navedbo vseh dobaviteljev zdravil.

(3) Zavezanci iz 3. in 4. člena te uredbe sporočijo celovite in pravilne podatke iz prvega in drugega odstavka tega člena v program za poročanje na predlogi za poročanje o prodaji protimikrobnih zdravil iz Priloge 2, ki je sestavni del te uredbe.

7. člen

(zagotavljanje kakovosti podatkov)

(1) UVHVVR pripravi državni načrt in smernice upravljanja kakovosti podatkov iz 7. člena Delegirane uredbe 2021/578/EU, ki ju objavi na svoji spletni strani.

(2) Zavezanci iz 3. člena in prve alineje prvega odstavka 4. člena te uredbe imenujejo odgovorno osebo za celovitost in pravilnost podatkov v skladu z državnim načrtom in smernicami iz prejšnjega odstavka ter za potrjevanje podatkov v informacijskem programu za poročanje.

IV. POROČANJE O PRODAJI IN UPORABI PROTIMIKROBNIH ZDRAVIL

8. člen

(obveznosti)

(1) Zavezanci iz 3. člena te uredbe morajo v informacijski program o poročanju oddati poročilo v roku od 10. januarja do 10. februarja za preteklo koledarsko leto v skladu s pravilnikom, ki ureja natančnejše pogoje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo in ugotavljanje izpolnjevanja teh pogojev ter postopek priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo.

(2) Zavezanci iz 4. člena te uredbe morajo v informacijski program o poročanju oddati poročilo v roku od 15. februarja do 15. marca za preteklo koledarsko leto.

(3) Če zavezanec iz prvega oziroma drugega odstavka tega člena ne sporoči podatkov v predpisanem roku, mu uradni veterinar odredi predložitev poročila v roku, ki ni daljši od 30 dni.

(4) UVHVVR lahko izjemoma zaradi objektivnih okoliščin v CIS VET (npr. zaradi nedelovanja informacijskega sistema) omogoči zavezancu, da poroča po roku iz prvega oziroma drugega odstavka tega člena.

9. člen

(naknadni popravki)

(1) Zavezanci iz 3. ali 4. člena te uredbe, ki po potrditvi poročila v informacijskem programu o poročanju ugotovijo neskladje glede kakovosti podatkov, o tem nemudoma obvestijo UVHVVR na elektronski naslov: zdravila.uhvvr@gov.si.

(2) Ob neskladnostih poročil, ki jih ugotovi UVHVVR, zavezanci iz 3. ali 4. člena te uredbe v roku, ki ni daljši od 14 dni, po pozivu UVHVVR odpravijo ugotovljena neskladja v poslanem poročilu.

V. NADZOR

10. člen

(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem te uredbe opravljajo uradni veterinarji UVHVVR.

VI. KAZENSKE DOLOČBE

11. člen

(prekrški)

(1) Z globo od 2.000 do 6.000 eurov se za prekršek kaznuje pravna oseba, če:

- ne sporoči celostnih in pravih podatkov v program za poročanje na predlogi iz Priloge 2 te uredbe v skladu s tretjim odstavkom 6. člena te uredbe;
- poročila o prodaji oziroma o uporabi protimikrobnih zdravil ne odda v informacijski program v roku iz prvega ali drugega odstavka 8. člena te uredbe;
- po pozivu UVHVVR v roku ne odpravi ugotovljenih neskladij iz poročila (drugi odstavek 9. člena te uredbe).

(2) Z globo od 1.500 do 4.000 eurov se kaznuje samostojni podjetnik posameznik, če stori prekršek iz prejšnjega odstavka.

(3) Z globo od 1.000 do 2.000 eurov se kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali samostojnega podjetnika posameznika, če stori prekršek iz prvega odstavka tega člena.

VII. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA

12. člen

(prehodne določbe)

(1) Zavezanci iz 3. in 4. člena te uredbe, ki so imeli dodeljeno geslo pred uveljavitvijo te uredbe, lahko uporabljajo obstoječa gesla, za katera UVHVVR na podlagi njihove vloge razširi pravice dostopa do informacijskega programa o poročanju.

(2) Zavezanci iz 3. in 4. člena te uredbe morajo imenovati odgovorno osebo iz drugega odstavka 7. člena te uredbe najpozneje do 30. septembra 2023.

(3) Za izvajanje drugega odstavka 13. člena in 15. člena Delegirane uredbe 2021/578/EU zavezanci iz 4. člena te uredbe ne glede na rok iz drugega odstavka 8. člena te uredbe oddajo prvo poročilo o uporabi protimikrobnih zdravil za preteklo koledarsko leto:

a) od 15. februarja do 30. aprila 2024 za:

- govedo (molzno govedo, mesno govedo, oziroma mesno govedo, mlajše od enega leta in drugo govedo),
- pitovne prašiče,
- piščance brojlerje in kokoši nesnice,
- pitovne purane;

b) od 15. februarja do 15. aprila 2027 za:

- drugo perutnino (race, gosi),
- ovce,
- koze,
- vodne živali (postrvi, orade, brancini in krapi),

- enoprste kopitarje, tudi tiste, ki niso namenjeni za prehrano ljudi,
 - kunce,
 - katerekoli druge živali, namenjene za proizvodnjo živil;
- c) od 15. februarja do 15. aprila 2030 za:
- pse,
 - mačke,
 - kožuharje.

13. člen
(začetek veljavnosti)

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

Št. 00704-272/2023

Ljubljana, dne 13. julija 2023

EVA 2022-2330-0089

Vlada Republike Slovenije

dr. Robert Golob

predsednik

 [Priloga 1](#)

 [Priloga 2](#)
