

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



Medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini

Mladen Pavlović
Veterinarski sektor



ŠTA SU MEDICINSKA SREDSTVA?



Šta su medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini?

Definisana su čl. 205. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (Sl. gl. 30/2010):

- I Svaki instrument, aparat, uređaj i proizvod koji se primenjuje na životinjama bilo da se koriste samostalno ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu primenu, radi:
- utvrđivanja dijagnoze, prevencije, lečenja, praćenja, ublažavanja bolesti
 - utvrđivanja dijagnoze, praćenja, lečenja ili ublažavanja povreda ili invaliditeta
 - ispitivanja, zamene ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija
 - dijagnostike graviditeta
 - obeležavanja i identifikacije životinja



Šta su medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini?

- II Dijagnostičko medicinsko sredstvo za *in vitro* upotrebu u veterinarskoj medicini (kitovi, reagensi, instrumenti, aparatura..)
- III Pomoćno sredstvo koje po definiciji nije medicinsko sredstvo, ali u kombinaciji sa medicinskim sredstvom omogućuje njegovu primenu

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



EVROPSKA REGULATIVA



EVROPSKA REGULATIVA

Za razliku od lekova za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini, kao i medicinskih sredstava za upotrebu u humanoj medicini, za veterinarska medicinska sredstva ne postoji zakonska regulativa na centralnom nivou u EU, već to polje same zemlje članice uređuju.

Za medicinska sredstva za primenu u humanoj medicini postoje razdvojene **Direktive za medicinska sredstva(93/42/EEC)** i **in vitro dijagnostička medicinska sredstva(98/79/EEC)** . Zbog mogućnosti da se neko sredstvo primenjuje i kod ljudi i kod životinja (tzv. “dual use”) potrebno je obratiti pažnju na navedene Direktive.



EVROPSKA REGULATIVA

EMA/CVMP/463298/2010 Commission consultation on Better regulation for Veterinary Pharmaceuticals 15.07.2010.

U navedenom dokumentu CVMP-a je navedeno da su veterinarska medicinska sredstva važna, pre svega u dijagnostici, prevenciji, praćenju i lečenju, a da je čitav taj sektor baziran na **Direktivi 93/42/EEC** koja se odnosi na medicinska sredstva za humanu upotrebu. Ne postoji evropska legislativa koja se odnosi na veterinu, ali je u pripremi.

Neke članice se odnose prema veterinarskim medicinskim sredstvima kao prema “fictitious” medicinal products.

Klasifikacija i kategorizacija veterinarskih medicinskih sredstava takođe nije uređena i navodi se u tom dokumentu da je u interesu Evropske unije da to bude harmonizovano.

Smatra se da će u budućnosti medicinska sredstva imati značajnu ulogu i u veterini, pa se u zaključku dokumenta navodi da je potrebno doneti zakonski osnov, kojim će se osigurati kvalitet i bezbednost medicinskih sredstava za upotrebu u veterini.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



MEDICINSKA SREDSTVA ZA UPOTREBU U VETERINARSKOJ MEDICINI – REGULATIVA U REPUBLICI SRBIJI



Regulativa za medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini

Član 205. Zakona se odnosi isključivo na medicinska sredstva za upotrebu u veterini, a odredbe članova 178.-202. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima se shodno primenjuju na veterinarska medicinska sredstva.

Prema Zakonu, medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini mogu biti u prometu ukoliko:

- zadovoljavaju propisane uslove za medicinska sredstva
- ispunjavaju zahtevane međunarodne i domaće standarde za odgovarajuća medicinska sredstva
- su upisana u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini koji vodi Agencija**



Regulativa za medicinska sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini

Ministar nadležan za poslove veterine propisuje način upisa, sadržaj zahteva i dokumentaciju koja se podnosi uz zahtev za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, odnosno izmenu, dopunu, odnosno obnovu upisa, kao i brisanje medicinskog sredstva iz Registra medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, obeležavanje i sadržaj uputstva, vigilancu, kao i oglašavanje medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini.



Promet medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini

Pravilnik o upisu medicinskog sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, o obeležavanju i sadržaju uputstva za upotrebu, vigilanci, kao i oglašavanju medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini je u fazi odobravanja.

Za sada se potrebe tržišta obezbeđuju kroz dozvole za uvoz u skladu sa odredbama Pravilnika o uslovima za uvoz lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (Sl.glasnik RS br.37/2008)

U toku je izmena navedenog akta.

Potrebna dokumentacija za upis veterinarskog medicinskog sredstva u Registar sadrži



1. naziv i adresu predlagača za upis veterinarskog medicinskog sredstva u Registar;
2. naziv i adresu proizvođača i mesta proizvodnje veterinarskog medicinskog sredstva;
3. dokaz da se veterinarsko medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača, za strani proizvod;
4. dokaz da je predlagač domaći proizvođač veterinarskog medicinskog sredstva, odnosno ovlašćeni predstavnik.
5. dokumentaciju o kvalitetu, bezbednosti i efikasnosti veterinarskog medicinskog sredstva.



Pravilnik o uslovima za uvoz lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet (*"Sl. glasnik RS", br. 37/2008 od 11.4.2008. god.*)

OSNOVNI TERMINI:

Predlagač uvoza je veterinarska organizacija koja Agenciji podnosi predlog za uvoz.

Veterinarske organizacije su veterinarska ambulanta, vet. stanica, vet.klinika, vet.apoteka, centar za reprodukciju životinja i v.o., centar za skladištenje i distribuciju semena za v.o. i laboratorija.

Uvoznik medicinskog sredstva je pravno lice koje ima dozvolu za promet na veliko izdatu od ministarstva zaduženog za poslove veterine. Uvoznik Agenciji podnosi Zahtev za uvoz, na kojem količine moraju biti iste kao na Predlogu uvoza.

Količina uvezenog medicinskog sredstva ne sme biti veća od jednogodišnje potrebe veterinarske organizacije.



Potrebna dokumentacija prilikom podnošenja zahteva za uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar

- Obrazloženi Predlog za uvoz medicinskog sredstva potpisan od strane direktora veterinarske organizacije, koji je izdat najviše 30 dana pre podnošenja Zahteva
- Dokaz da se medicinsko sredstvo nalazi u prometu u zemlji proizvođača (free-sale sertifikat)
- Izjava o usklađenosti, (u kojoj proizvođač navodi da navedeno med.sredstvo ne može da se koristi za ljude, jer onda potpada pod tzv. “dual use” i pod Direktive 93/42/EEC i/ili 98/79/EEC) i mora da se upiše u Registar medicinskih sredstava
 - Ino profaktura koju uz Zahtev za uvoz podnosi uvoznik i na kojoj količina mora biti usklađena sa količinama u Predlogu i Zahtevu
 - Izjava krajnjeg korisnika da su mu navedena medicinska sredstva neophodna samo za njegovu organizaciju.
 - Opis proizvoda



Potrebna dokumentacija prilikom podnošenja zahteva za uvoz medicinskog sredstva koje nije upisano u Registar

Predlog za uvoz popunjava direktor veterinarske organizacije u 2 primerka, jedan se dostavlja Agenciji, a drugi zadržava i čuva se u skladu sa zakonom kojim se uređuju evidencije u oblasti zdravstva.

Za uvoz medicinskog sredstva životinjskog porekla kod kog postoji opasnost da sadrži rizične materijale u vezi sa spongiformnom encefalopatijom (TSE), predlagač uvoza uz Zahtev Agenciji podnosi potvrdu proizvođača da medicinsko sredstvo ne sadrži specifične rizične materijale u vezi sa TSE, odnosno da ne potiče od njih.



Medicinska sredstva za medicinska i naučna istraživanja

Za medicinska sredstva namenjena za naučna ili medicinska istraživanja direktor ustanove, Agenciji podnosi pismenu izjavu o cilju upotrebe medicinskog sredstva, odnosno o cilju naučnog ili medicinskog istraživanja i navodi da se sredstvo neće koristiti na pacijentima ili u kliničkim istraživanjima.

Za razliku od podnošenja zahteva za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva za upotrebu u veterini, ovde zahtev za izdavanje stručnog mišljenja podnosi sam krajnji korisnik.

Količina uvezenih medicinskih sredstava mora odgovarati potrebama naučnog ili medicinskog istraživanja.



Izdavanje Rešenja za uvoz

Agencija odobrava svaki pojedinačni uvoz medicinskog sredstva. Uvoz medicinskog sredstva može se izvršiti samo na osnovu originala odobrenja za uvoz koji je izdala Agencija.

Predlagač uvoza dostavlja Ministarstvu poljoprivrede i životne sredine na šest meseci informaciju o izvršenom uvozu medicinskih sredstava.

Direktor veterinarske organizacije potpisuje 2 primerka Predloga za uvoz, jedan je dostavljen Agenciji, a drugi zadržava i čuva se u skladu sa zakonom kojim se uređuju evidencije u oblasti zdravstva.



Na šta je potrebno obratiti pažnju prilikom dostavljanja dokumentacije uz Zahtev za uvoz neregistrovanog medicinskog sredstva

- **Free sale sertifikat** - neophodno je da se dostavi u dokumentaciji free sale sertifikat (Francuska-ANMV, Španija, Japan, SAD, Privredna komora Bavarske...). Pojedine zemlje članice EU ne izdaju FSC, (tome govore u prilog **dokumenti u Danskoj, Engleskoj, Belgiji, Švajcarskoj..**), stoga se može prihvatiti dokument izdat od nadležne institucije kojim se obrazlaže izostanak istog i navodi se da se medicinsko sredstvo nalazi u slobodnoj prodaji u zemlji proizvođača.
- **Primer. Zahteva za uvoz koje nema free sale sert.**
- **Količine** navedene u dokumentaciji moraju da odgovaraju jednogodišnjim potrebama veterinarske organizacije koja je podnela Predlog.
- **Izjava proizvođača** da se medicinsko sredstvo ne odnosi na Direktive za humana medicinska sredstva (Direktive 93/42/EEC i 98/79/EEC)



ZAKLJUČAK

- U EU se radi na donošenju propisa kojima će se regulisati proizvodnja i stavljanje u promet veterinarskih medicinskih sredstava.
- Za sada se potrebe tržišta R.Srbije obezbeđuju kroz dozvole za uvoz u skladu sa odredbama [Pravilnika o uslovima za uvoz lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet \(Sl.glasnik RS br.37/2008\)](#), a u toku je izmena navedenog akta.
- [Pravilnik o upisu medicinskog sredstva za upotrebu u veterinarskoj medicini u Registar medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini, o obeležavanju i sadržaju uputstva za upotrebu, vigilanci, kao i oglašavanju medicinskih sredstava za upotrebu u veterinarskoj medicini je u fazi odobravanja.](#)

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije



HVALA NA PAŽNJI!



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Beograd, Vojvode Stepe 458
www.alims.gov.rs
hygia@alims.gov.rs