

VETERINARSKA STROKA IN NJENO MESTO PRI DELU JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE

Silvestra Kobal^{1*}, Tomaž Snoj¹

Inštitut za predklinične vede, Veterinarska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Ljubljana, Slovenija

silvestra.kobal@vf.uni-lj.si

V prispevku so prikazana določila Zakona o zdravilih, ki omogočajo ustrezno sodelovanje veterinarske stroke s pristojnim državnim organom. Prikazana zakonska določila predstavljajo osnovo za uspešno reševanje vprašanj s področja dostopnosti zdravil tako lastnikom živali kakor tudi veterinarjem.

Ključne besede: zdravila; veterinarska medicina; zakonodaja

Relacija med veterinarsko stroko in upravnim organom, pristojnim za področje zdravil

Z Zakonom o zdravilih (1) se v pravni red Republike Slovenije vsebinsko prenašajo direktive Evropske unije (EU) in na ta način urejajo določena vprašanja s področja izvajanja uredb EU, med drugim tudi s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini. Na osnovi zakonskih določil so predpisani pogoji in ukrepi za zagotavljanje ustrezne kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pogoji in postopki za njihovo preskušanje, izdelavo, promet, uradno kontrolo in nadzor z namenom varovanja zdravja živali, javnega zdravja in okolja.

Glede na to, da zakon določa tudi pogoje, postopke in ukrepe za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, je nujno in nepogrešljivo sodelovanje veterinarske stroke in pristojnega organa, Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP).

Za izvajanje nalog, ki jih določata Zakon o zdravilih (1) in Zakon o medicinskih pripomočkih (2), je zadolžen organ, pristojen za zdravila (JAZMP). Zakon določa, da pri JAZMP delujejo stalne in začasne komisije ter posamezni izvedenci. Komisije in posamezni izvedenci imajo posvetovalno vlogo in so strokovno neodvisni in samostojni v okviru svojega področja delovanja (1, 2).

Za področje ustrezne preskrbe Republike Slovenije z zdravili za uporabo v veterinarski medicini potrebuje veterinarska stroka predvsem optimalno sodelovanje oz. vključevanje posameznih strokovnjakov v delo JAZMP. S tem bi se tudi spoštovala zakonska določila s tega področja. Pri tem imajo, po naši oceni, velik pomen *Stalna komisija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini*, ki je izvedenski organ na področju zdravil, kliničnih preskušanj in farmakopeje. Člane *Stalne komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini* imenuje minister, pristojen za veterinarstvo, izmed strokovnjakov s področja farmacije, veterine, farmakologije in drugih področij in ki jih na poziv organa, pristojnega za veterinarstvo, predlaga vrhunška veterinarska ustanova v Republiki Sloveniji oz. Veterinarska fakulteta. To poslanstvo je v samostojni Sloveniji vse od leta 1993 pa do leta 2008 uspešno opravljala *Komisija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini* v

različni sestavi in to sprva pod okriljem Ministrstva za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano oz. Veterinarsko upravo Republike Slovenije. Kasneje je delovala pod okriljem Ministrstva za zdravje, prvo kot posvetovalni organ njegovega Urada za zdravila in za tem JAZMP. To je bilo obdobje, ko je bila preskrba z zdravili za uporabo v veterinarski medicini na zadovoljivi ravni in ko je bilo sodelovanje vlagateljev vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v Republiki Sloveniji, izjemnega uvoza ter drugih postopkov, vezanih na zakonsko regulativo, in pristojnim organom za zdravila in medicinske pripomočke na zelo visoki strokovni ravni. V tem času so člani komisije kot eksperti iz posameznih področji aktivno sodelovali tudi pri številnih različnih postopkih pridobivanja dovoljenj za promet, tako po centraliziranem in decentraliziranem postopku, postopku medsebojnega priznavanja in še zlasti v številnih postopkih pridobivanja dovoljenja za promet po nacionalnem postopku. Po letu 2008 so se na področju sodelovanja *Stalne komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini* in JAZMP začele pojavljati težave, ki izvirajo v tolmačenju oz. razumevanju izraza »posvetovalna vloga«.

Od leta 2008 sta dva ministra, pristojna za veterinarstvo, imenovala kar tri komisije, ki pa jih JAZMP, kot ji nalaga veljavni Poslovnik komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (3), žal ni sklicala na ustanovno sejo. S tem JAZMP ni omogočila uradno imenovani *Stalni komisiji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini*, da bi opravljala delo s področja njene pristojnosti ter pripravo in sprejemanje poslovnika komisije. V tem času se JAZMP z uradno imenovano stalno komisijo ni posvetovala niti o eni zadevi oz. vlogi.

Lahko rečemo, da je tudi preskrba z veterinarskimi zdravili ter nelegalni trg z zdravili za uporabi v veterinarski medicini in s tem njihova nenadzorovana uporaba v Republiki Sloveniji odraz takšnega ne sodelovanja deležnikov na področju zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Izvedence, ki sodelujejo pri delu pristojnih organov Evropske komisije, imenuje minister, pristojen za veterinarstvo (1). Na tem področju veterinarska stroka s svojimi strokovnjaki aktivno sodeluje vse od leta 2004.

Menimo, da bi bila preskrba z zdravili za uporabo v veterinarski medicini in nadzor nad zlorabo učinkovitejša, če bi se način dela *Komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini* in upoštevanje njenih priporočil vrnil na način, ki je na tem področju veljalo do sprejetja Zakona o zdravilih leta 2006 (4). Do takrat je bilo delo komisije v skladu s takrat še veljavnim Pravilnikom o komisiji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (5). S tem bi veterinarska stroka imela veliko manj problemov glede uporabe zdravil pri živalih, ki se vključujejo v prehransko verigo človeka, in predstavljajo pomemben, a hkrati šibek člen v proizvodnji varne hrane. Pri tem ne smemo pozabiti, da moramo veterinarji pri svojem delu spoštovati tudi določila, ki jih s tega področja določa zakonodaja, ki ureja veterinarsko dejavnost.

Zaključek

Imenovanje *Komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini* s strani ministra, pristojnega za veterinarstvo, ne sme biti samo formalno pravni akt, temveč obveza JAZMP, da komisijo kot posvetovalni organ vključi v svoje delo. Sklepe oziroma predloge navedene komisije, vezane na posamezno obravnavano vlogo, mora JAZMP v skladu z zakonskimi določili upoštevati oziroma z ustrezno strokovno obrazložitvijo ne upoštevati (1).

Na osnovi prikazanega menimo, da je rešitev trenutnih problemov na področju sodelovanja veterinarske stroke z JAZMP v doslednem spoštovanju zakonskih določil veljavnega zakona (1) ali v usklajenih spremembah zakonskih in podzakonskih določil s področja zdravil za uporabo v veterinarski medicini. S tem bi omogočili strokovni in ne le

birokratski pristop ob sprejemanju odločitev, vezanih na zdravila za uporabo v veterinarski medicini s strani JAZMP.

Reference

1. Zakon o zdravilih. Uradni list RS, št. 17/14.
2. Zakon o medicinskih pripomočkih. Uradni list RS, št. 98/09.
3. Poslovnik komisije za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. JAZMP, 2008.
4. Zakon o zdravilih. Uradni list RS, št. 31/06.
5. Pravilnik o komisiji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Uradni list RS, št. 69/00.

Veterinary profession and its role in the work of the public agency of the Republic of Slovenia for drugs and medical devices

In the paper, some legislative provisions of the Drug Law which enable collaboration of veterinary profession and competent authorities are presented. Displayed legislative provisions are the basis for solving the issues of drugs accessibility to both, animal owners and veterinarians.

Key words: drugs; veterinary medicine; legislation