



# Ветеринарска комора Србије Veterinary Chamber of Serbia

Број: 41

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде  
н/р: Министру Браниславу Недимовићу

УРГЕНТНО!

**Предмет:** Захтев за одлагање примене Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије

Поштовани Министре Недимовићу,

Ветеринарска комора Србије Вам се обраћа као струковна организација која штити интересе и својих чланова и крајњих корисника ветеринарских услуга, са захтевом да се одложи примена Одлуке о утврђивању висине и начину плаћања тарифа за услуге из надлежности Агенције за лекове и медицинска средства Србије до доношења подзаконског акта о фармаковигиланци ветеринарских лекова од стране Министра пољопривреде.

Обавештавамо Вас да не постоји важећи подзаконски пропис којим је регулисано питање фармаковигиланце за ветеринарске лекове и начин плаћања услуге у оквиру исте, а на основу којег би Агенција уопште вршила услугу а затим исту и фактурисала, **што од 01.01.2018. године Агенција за лекове занемарује и фактурише носиоцима дозволе за ветеринарске лекове вишемилионске износе за услуге које није у могућности да пружи, из разлога непостојања подзаконског акта којим се ближе дефинишу активности у процесу прикупљања, откривања, процене, разумевања и превенције нежељених реакција на ветеринарски лек, као и поступци при појави других проблема у вези с ветеринарским леком.** Даље, у поглављу важећег Закона који ближе упућује на поступке у праћењу фармаковигиланце, чланом 161, прописана је организација и праћење фармаковигиланце од стране Агенције за лекове и медицинска средства, односно чланом 161. став 8. Закона, прописано је да начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове, као и начин достављања података од стране ветеринарских установа регионалним центрима за фармаковигиланцу, односно Агенцији, **доноси за ветеринарске лекове - министар надлежан за послове ветерине.**

Ветеринарска комора  
Србије

Булевар ослобођења 18  
11129 Београд

Телефони:  
011 – 2684 597  
011 – 2685 619

Телефон/Факс:  
011 – 2687 475

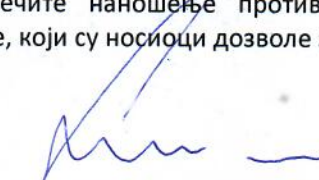
E-mail: vetks@eunet.rs

Web: www.vetks.org.rs

Имајући у виду да подзаконским прописом није уређена област фармаковигиланце односно сама услуга организације и праћења фармаковигиланце, то не постоји правни основ за пружање наведене услуге од стране Агенције нити за њено фактурисање привредним субјектима – носиоцима дозволе за ветеринарски лек. Такође, надлежни орган није донео одлуку у складу са чланом 163. Закона о лековима и медицинским средствима којом би одредио регионалне центре за фармаковигиланцу, и на основу које би Агенција могла да обезбеди надокнаду за обављање законом прописаних послова ових центара, што сматрамо оправданом институционалном подршком у наредном периоду.

Са свега наведеног, Тарифа која је прописана чланом 21. наведене Одлуке, не може бити примењена на област ветеринарског лека док се не испуне правни услови за спровођење ове Одлуке – односно доношење одговарајућег подзаконског акта о прикупљању, откривању, процени, разумевању и превенцији нежељених реакција на ветеринарски лек и друге проблеме у вези са тим леком. С обзиром да је чланом 12. Закона о лековима и медицинским средствима прописано да министарство надлежно за послове ветерине врши надзор над радом Агенције у обављању поверених послова државне управе за лекове који се употребљавају искључиво у ветеринарској медицини, то је неопходно да предузмете све расположиве мере и спречите доношење противправне имовинске штете члановима Ветеринарске коморе Србије, који су носиоци дозволе за ветеринарске лекове.

С поштовањем,

  
ДВМ Давор Шашић  
Председник Ветеринарске коморе Србије

