



Promet veterinarskih lekova i zastupljenost antibiotika

dr vet. Jelena Andđelković

Zakonska osnova

- Član 3. Zakona o lekovima i medicinskim sredstvima (“Službeni glasnik RS” 30/2010 i 107/2012) definiše nadležnosti Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije u stavu 1, tačka 10: Agencija vrši prikupljanje i obradu podataka o prometu i potrošnji lekova i medicinskih sredstava



Prikupljanje i obrada podataka o prometu i potrošnji lekova

Član 137:

Agencija prikuplja i obrađuje podatke o prometu i potrošnji lekova u jednoj kalendarskoj godini.

Nosilac dozvole za promet lekova na veliko dužan je da na osnovu evidencije iz člana 136. ovog zakona Agenciji dostavi izveštaj o prometu i potrošnji u prethodnoj kalendarskoj godini najkasnije do 15. februara tekuće godine.

Izveštaj iz stava 2. ovog člana predstavlja službenu tajnu, a obrađeni podaci dostupni su javnosti.



- Proizvođači i zastupnici dostavljaju podatke o prometu jednom godišnje, za prethodnu godinu, u elektronskoj formi
- Maloprodaja lekova u veterini je u privatnom sektoru - Agencija ne prikuplja podatke o potrošnji lekova



Dostupnost podataka o prometu veterinarskih lekova

Obrađeni podaci o prometu veterinarskih lekova dostupni su na internet stranici Agencije:

<https://www.alims.gov.rs/ciril/veterinarski-lekovi/promet-i-potrosnja-veterinarskih-lekova/>



File Edit View History Bookmarks Tools Help

Inbox - jelenaborja@gmail.com X Промет и потрошња ветеринарских лекова +

https://www.alims.gov.rs/ciril/veterinarski-lekovi/promet-i-potrosnja-veterinarskih-lekov

Search

АЛИМС » Ветеринарски лекови » Промет и потрошња ветеринарских лекова

Одштампј страну Пшаљи на и-мејл

Информације

Пацијенти и јавност

Здравствени радници

Носиоци дозвола

PRESS Медија центар

еУслуге и еУправа

Отворени подаци АЛИМСа

Newsletter

Најава радионица и дешавања

Желим да...

Пријавим нежељену реакцију на хумани лек

Пријавим нежељену реакцију на медицинско средство

▶ Ветеринарски лекови
▶ Контрола квалитета
▶ Информације о ветеринарским лековима
▶ Оглашавање лекова
▶ Промет и потрошња ветеринарских лекова
▶ Клиничка испитивања
▶ Стручна мишљења
▶ Вигиланца ветеринарских лекова
▶ Претраживање ветеринарских лекова
▶ Спискови ветеринарских лекова
▶ Одступање од стандарда квалитета лека у ветеринарској медицини
▶ Претраживање сертификата
▶ Рекламације

Промет и потрошња ветеринарских лекова

Прикупљање и обрада података о промету и потрошњи ветеринарских лекова

Промет ветеринарских лекова (по годинама) можете прегледати:

Преглед за 2011. годину
Преглед за 2012. годину
Преглед за 2013. годину
Преглед за 2014. годину
Преглед за 2015. годину
Преглед за 2016. годину

Закон о лековима и медицинским средствима Србије ("Сл. гласник РС", бр. 30/2010) је прописао надлежности Агенције у пословима прикупљања и обраде података о промету и потрошњи лекова и медицинских средстава, као и носиоци дозвола за промет лекова на велико, који су дужни да воде евиденцију о врсти и количини продатих лекова у Републици Србији, као и о увезеним и извезеним лековима по појединачним паковањима.

АЛИМС је дужан да прикупља и обрађује податке о промету и потрошњи лекова у једној календарској години. Ови извештаји представљају службену тајну, а обрађени подаци доступни су јавности.

Подаци који су прикупљени за одређени временски период се обрађују у складу са препорукама Светске здравствене организације и методологијом која обезбеђује добијање и приказ финансијско-статистичких показатеља и здравствених фармакоекономско-епидемиолошких показатеља употребе ветеринарских лекова у нашој средини.



SR 7.10.2019 12:00



www.alims.gov.rs

Publikacija “Promet veterinarskih lekova 2014-2016”

- U elektronskoj formi, obrađeni podaci na USB flash memoriji
- U pripremi “Promet veterinarskih lekova 2017-2018”

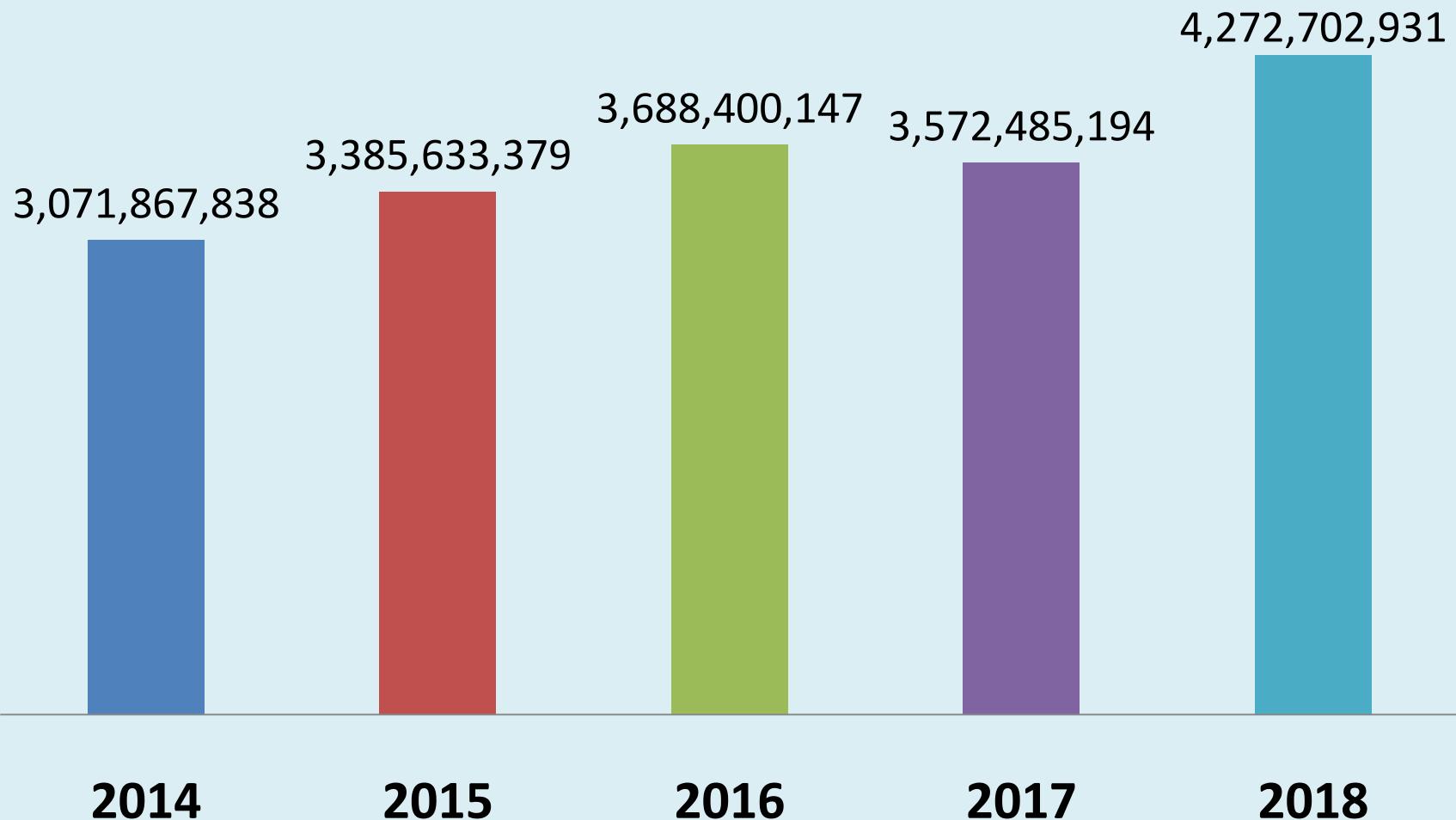


Promet po ATCvet nivoima, u RSD

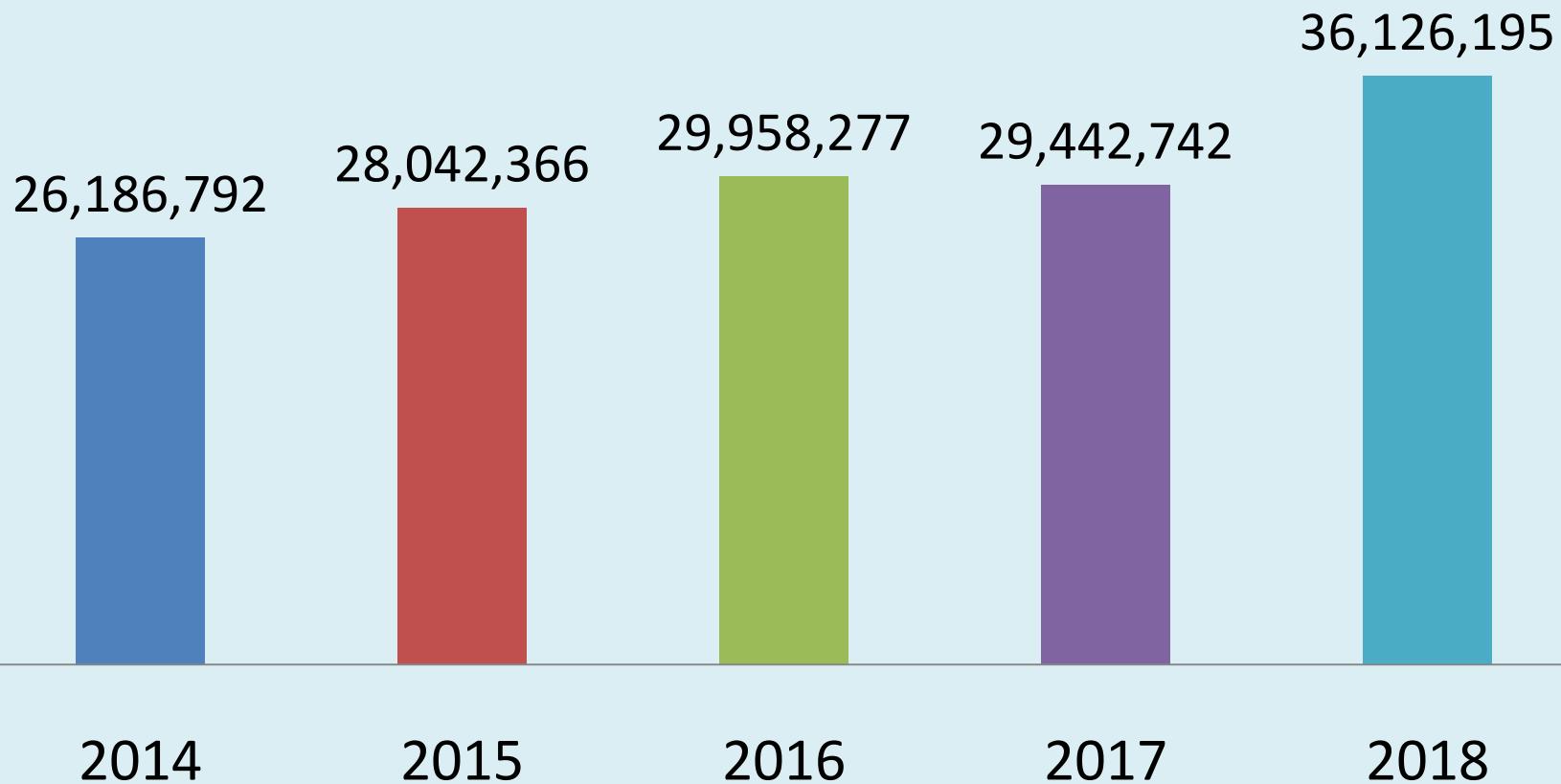
ATCvet grupa	Naziv grupe	2014	2015	2016	2017	2018
QA	DIGESTIVNI TRAKT I METABOLIZAM	216.934.136,31	253.416.397,46	268.352.385,40	226.788.377,01	235.546.537,05
QB	KRV I KRVOTVORNI ORGANI	35.505.785,00	30.254.717,96	39.777.020,00	41.221.550,00	39.819.808,00
QD	KOŽA I POTKOŽNO TKIVO	28.123.504,00	33.590.428,36	32.477.320,42	32.770.274,50	32.354.516,40
QG	GENITOURINARNI SISTEM I POLNI HORMONI	107.785.516,00	255.424.399,00	264.399.344,00	234.545.772,00	123.833.495,00
QH	HORMONSKI PREPARATI ZA SISTEMSKU PRIMENU, ISKLJUČUJUĆI POLNE HORMONE I INSULINE	63.852.432,00	82.445.792,00	72.844.027,00	76.283.951,00	91.294.099,50
QI	IMUNOLOŠKI PREPARATI	734.965.759,54	840.139.592,90	961.587.048,64	1.184.744.627,12	1.479.926.551,10
QJ	ANTIINFEKТИVNI LEKOVI ZA SISTEMSKU PRIMENU	1.128.573.223,00	1.129.629.742,54	1.227.216.639,81	1.035.054.896,83	1.348.174.229,21
QM	MIŠIĆNO - KOSTNI SISTEM	12.323.460,00	15.229.170,80	20.777.764,11	21.710.425,00	29.867.160,00
QN	NERVNI SISTEM	49.960.832,00	54.250.840,38	61.221.279,00	51.969.497,50	67.737.910,00
QP	ANTIPARAZITICI, INSEKTICIDI I REPELENTI	665.089.599,40	658.991.673,01	714.586.527,38	632.781.787,84	788.188.110,50
QR	RESPIRATORNI SISTEM	282.210,00	754.500,00	1.083.600,00	728.500,00	1.057.200,00
QS	ČULNI ORGANI	6.457.984,00	8.035.808,96	8.418.621,00	9.316.096,00	11.041.467,00
QV	OSTALO	22.013.397,00	23.470.316,00	15.658.570,00	24.569.439,00	23.861.847,00
	TOTAL:	3.071.867.838,25	3.385.633.379,37	3.688.400.146,76	3.572.485.193,80	4.272.702.930,76



Ukupan promet u RSD



Ukupan promet u EUR*



* NBS, prosečan zvanični srednji kurs dinara



www.alims.gov.rs

Promet antibiotika

- Agencija obrađuje podatke o prometu antibiotika za potrebe izveštavanja Evropske komisije i Svetske organizacije za zdravlje životinja (OIE), kao i u cilju dalje obrade ovih podataka
- Promet antibiotika iskazuje se u kg aktivne supstance



ZAŠTO JE OVO VAŽNO?



www.alims.gov.rs

Nacionalni program za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2019-2021

Republika Srbija se ubraja u evropske zemlje s visokom potrošnjom antibiotika, te, samim tim, i među zemlje sa visokim stopama rezistencije. Pojava rezistencije na antibiotike ograničava mogućnosti za lečenje zaraznih bolesti, zbog čega predstavlja rastući globalni problem u programima zdravstvene zaštite, kako u medicini tako i u veterini.



Nacionalni program za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2019-2021

Životinje i životna sredina mogu biti rezervoar rezistentnih mikroorganizama koji mogu uzrokovati bolest kod ljudi.

Na osnovu analize podataka o prometu antibiotika u veterini, koje prikuplja i obrađuje ALIMS, rezistencije na antibiotike kod životinja i njihove korelacije usmeravaće se dalje aktivnosti:

- praćenje potrošnje antibiotika
- praćenje rezistencije bakterija na antibiotike
- edukacija veterinara.



Nacionalni program za kontrolu rezistencije bakterija na antibiotike za period 2019-2021

Ministarstvo zdravlja formiralo je Nacionalnu multisektorsku koordinacionu grupu za kontrolu rezistencije na antibiotike sa sledećim zadacima:

- praćenje rezistencije bakterija na antibiotike
- podsticanje dobre kliničke prakse za racionalnu upotrebu antibiotika
- sprovođenje edukacija i kampanje o racionalnoj upotrebi antibiotika.



Evropa i svet

Uredba 2019/6 Evropskog parlamenta, koja menja Direktivu 2001/82/EC – prvi put se u uvodu bavi rezistencijom na antibiotike:

- Odgovorna primena antibiotika – na osnovu epidemiološke/epizootiološke situacije i rezultata antibiograma
- Ograničenje primene – sprečavanje zloupotrebe/pogrešne upotrebe/profilaktičke primene
- Očuvanje efikasnosti postojećih antibiotika
- Ograničenje/zabrana primene pojedinih antibiotika - rezervisani isključivo za lečenje ljudi



Evropa i svet

- “*One Health*” akcioni plan protiv rezistencije na antibiotike
- Smernice za odgovornu primenu antibiotika u veterinarskoj medicini (2015/C 299/04)
- *Critically important antimicrobials for human medicine* - SZO
- *CVMP strategy on antimicrobials 2016-2020*
(EMA/CVMP/209189/2015)
- *Reflection paper on dose optimisation of established 5 veterinary antibiotics in the context of SPC harmonisation*
(EMA/CVMP/849775/2017)



Evropa i svet

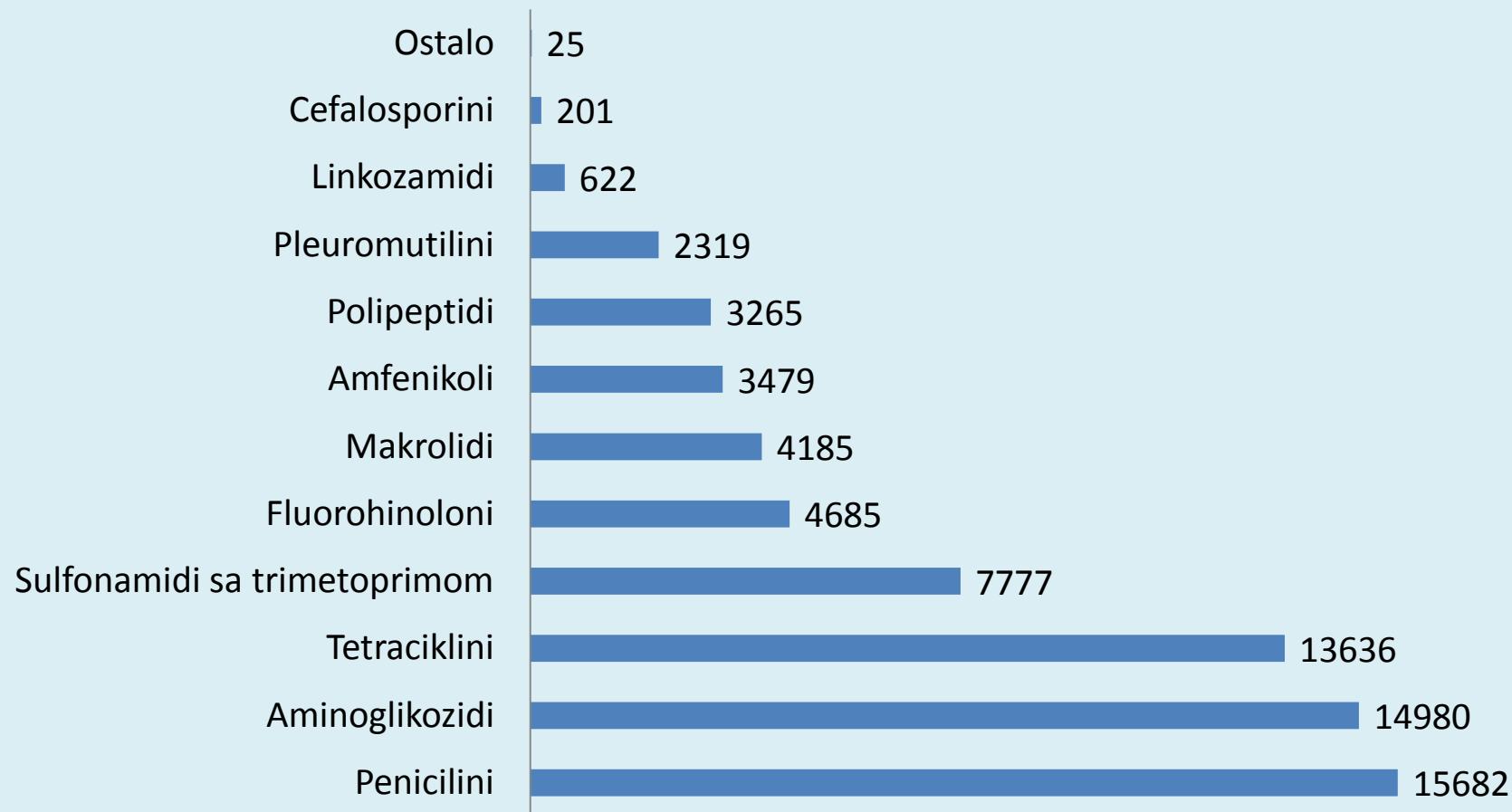
- *ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals*
- *Sales of veterinary antimicrobial agents in 30 European countries in 2016*
- *Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health*



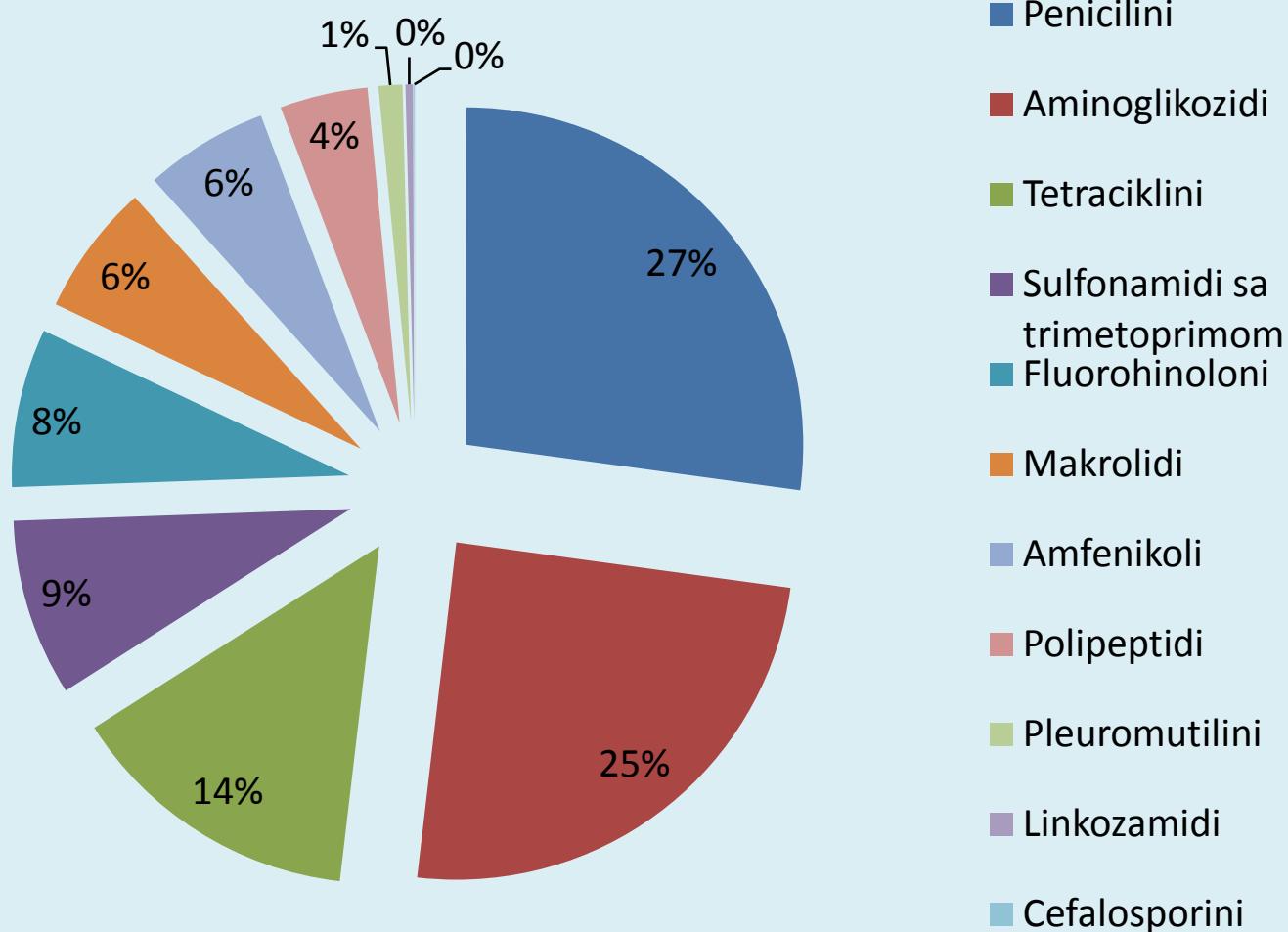
AMEG Categories	Antimicrobial class, subclasses, substances
Category A ("Avoid")	<ul style="list-style-type: none"> • Amidinopenicillins • Carbapenems and other penems • Cephalosporins, Other cephalosporins and penems (ATC code J01DI) • Glycopeptides • Glycylcyclines • Lipopeptides • Monobactams • Oxazolidinones • Penicillins: carboxypenicillins and ureidopenicillins combinations with β-lactamase inhibitors • Phosphonic acid derivates (e.g. fosfomycin) • Pseudomonic acid • Riminofenazines • Streptogramins • Sulfones • Drugs used solely to treat tuberculosis or other mycobacterial diseases
Category B ("Restrict")	<ul style="list-style-type: none"> • Cephalosporins, 3rd- and 4th-generation • Polymyxins (e.g. colistin) • Quinolones (fluoroquinolones and other quinolones)
Category C ("Caution")	<ul style="list-style-type: none"> • Aminoqlycosides and aminocyclitol • Aminopenicillins in combination with β-lactamase inhibitors (e.g. amoxicillin-clavulanic acid) • Amphenicols (florfenicol & thiamphenicol) • Cephalosporins, 1st- and 2nd-generation and cephemycins • Macrolides • Lincosamides • Pleuromutilins • Rifamycins
Category D ("Prudence")	<ul style="list-style-type: none"> • Aminopenicillins, without β-lactamase inhibitors • Cyclic polypeptides (bacitracin) • Nitrofuran derivatives (e.g. nitrofurantoin)* • Nitroimidazoles* • Penicillins: Anti-staphylococcal penicillins (β-lactamase-resistant penicillins)



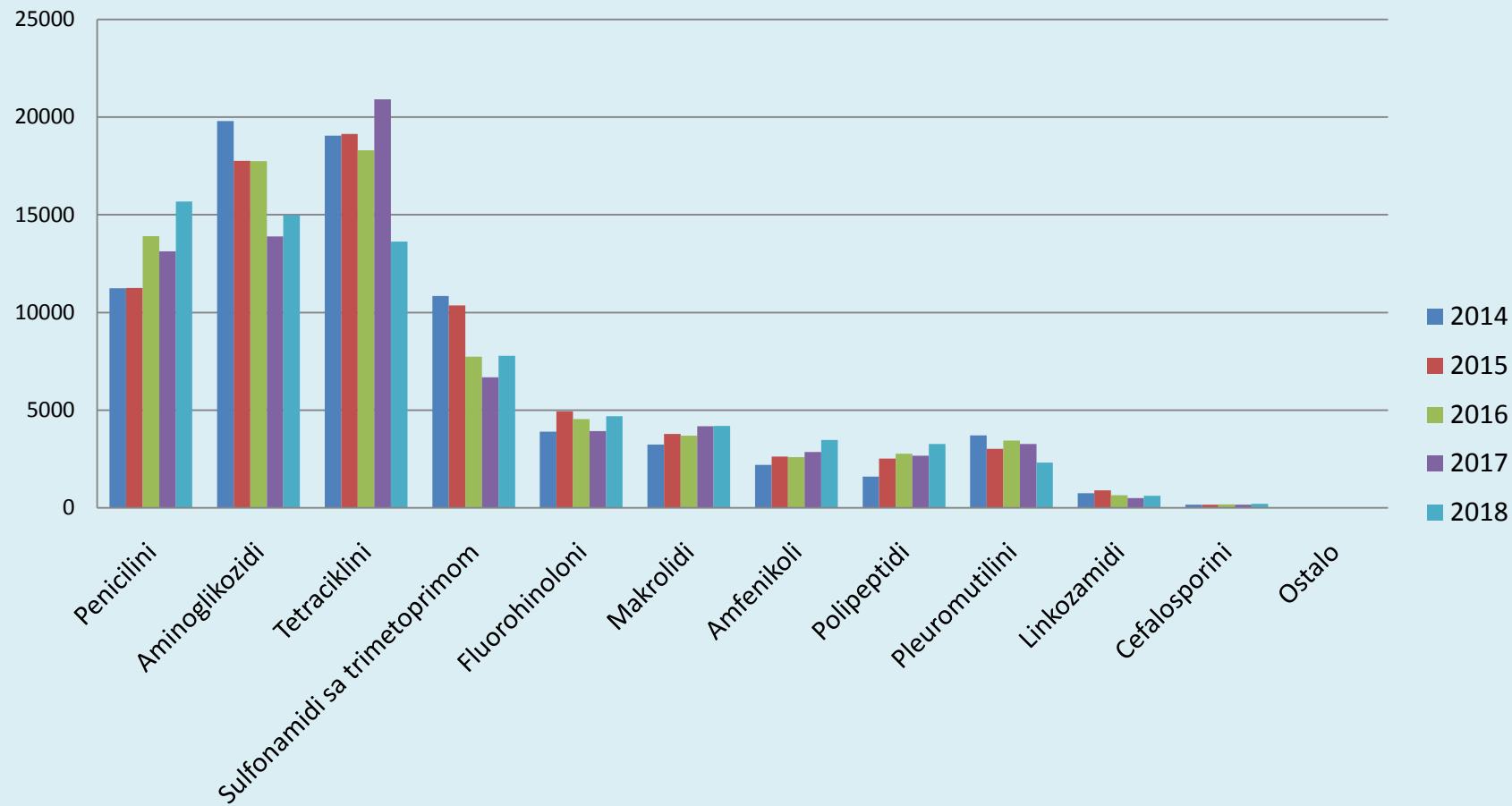
Promet antibiotika u 2018. godini - kg aktivne supstance



Promet antibiotika u 2018. godini - %



Promet antibiotika od 2014. do 2018. godine



Promet antibiotika od 2014. do 2018. godine - kolistin



Promet antibiotika od 2014. do 2018. godine - enrofloksacin



Promet antibiotika od 2014. do 2018. godine - amoksicilin



HVALA NA PAŽNJI!



www.alims.gov.rs



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

hygia@alims.gov.rs