

## **ODSJEK ZA VETERINARSKU DJELATNOST, VETERINARSKJE LJEKOVE, ANTIMIKROBNU REZISTENCIJU I MONITORING REZIDUA**

### **Veterinarska djelatnost**

#### **Zatjevi za utvrđivanje uslova za veterinarske organizacije i službe i DDD**

U 2024. godini odsjek je primio ukupno 5 zahtjeva za utvrđivanje uslova u pogledu kadra, prostora, tehničnih uslova i opreme za veterinarske organizacije i službe i upis u registar veterinarskih organizacija i službi. Komisija iz Uprave je izvršila pregled u skladu sa zahtjevima iz Zakona o veterinarstvu i podzakonskim aktima i zapisnički konstatovala ispunjenost uslova. Ukupno su donijeta tri rješenja o ispunjenosti uslova i upis u registar veterinarskih organizacija (ambulanti) u Kotoru, Podgorici i Nikšiću i dva rješenja o ispunjenosti uslova za veterinarske službe (Podgorica i Bar). Veterinarske organizacije i službe koje ispunjavaju propisane uslove upisane su u registar veterinarskih organizacija i službi koji vodi Uprava. Veterinarske organizacije i službe su u obavezi da Upravi šalju sve promjene u vezi sa podacima iz registra. Ažuriran registar se redovno objavljuje na sajtu Uprave: <https://www.gov.me/clanak/veterinarska-djelatnost-i-veterinarski-ljekovi>

U 2024. godini odsjek je primio jedan zahtjev od veterinarske organizacije za utvrđivanje uslova u pogledu kadra, opreme i prostora za DDD poslove (Berane). Veterinarska organizacija je upisana u Registar veterinarskih organizacija i službi i za obavljanje DDD poslova.

#### **Propisi**

**Zakon o veterinarstvu:** Pripremljene su izmjene Zakona o veterinarstvu u dijelu koji se odnosi na priznavanje profesionalnih kvalifikacija za doktore veterinarske medicine u skladu sa Direktivom 2005/36/EC.

#### **Planovi u 2025. godini:**

- Donošenje novih podzakonskih akata za uslove za veterinarske organizacije i službe i upis u registar;
- Priprema i organizacija sprovođenja stručnog nadzora nad radom veterinarskih organizacija i uspostavljanje sistema za izvještavanje od strane veterinarskih organizacija i službi.

### **Veterinarski lijekovi**

#### **Zahtjevi za promet veterinarskih lijekova**

- Promet veterinarskih lijekova na veliko

U 2024. godini, odsjek je primio dva zahtjeva za izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko. Jedan subjekat je odustao od zahtjeva za izdavanje dozvole, a drugi zahtjev je odbijen, jer uslovi iz Zakona o lijekovima i podzakonskih akata za izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko nisu ispunjeni. Donijeto je rješenje o odbijanju zahtjeva. Registar subjekata koji imaju dozvolu za promet lijekova na veliko se nalazi na sajtu Uprave: <https://www.gov.me/clanak/veterinarska-djelatnost-i-veterinarski-ljekovi>

- Promet veterinarskih lijekova na malo

U skladu sa stavom 11, član 53, Zakon o veterinarstvu, propisano je da veterinarske organizacije mogu da vrše promet veterinarskih lijekova na malo, to jest mogu prodavati lijekove krajnjim korisnicima. O broju upisanih veterinarskih organizacija u registar veterinarskih organizacija i službi koje mogu da vrše promet na malo veterinarskih lijekova vidi u dijelu Veterinarske organizacije.

### **Sprovođenje kontrola nad prometom veterinarskih lijekova**

U 2024. godini Odsjek je pripremi ažurirane kontrolne liste i Uputstvo za sprovođenje inspeksijske kontrole ispunjenosti propisanih uslova za izdavanje dozvole za promet lijekova na veliko i kontrolu dobre distributivne prakse u skladu sa EU Regulativom 2021/1248.

### **Sprovođenje kontrola nad upotrebom veterinarskih lijekova**

U okviru sprovođenja nacionalnog programa kontrole rezidua veterinarskih lijekova, pripremljene su i kontrolne liste za kontrolu upotrebe veterinarskih lijekova u objektima za držanje životinja, u klanicama i objektima za preradu mlijeka. Inspektori su bili u obavezi da prilikom svakog uzorkovanja za potrebe sprovođenja monitoringa rezidua, izvrše i kontrolu upotrebe lijekova u skladu sa zahtjevima iz kontrolne liste.

### **Farmakovigilanca**

U cilju uspostavljanja kontrole sistema farmakovigilance, predstavnici Uprave su prisustvovali TAIEX ekspertske misiji za farmakovigilancu, koju je organizovao CINMED u junu 2024. godine.

### **Propisi**

**Zakon o lijekovima:** U 2024. godini, radi ispunjavanja mjerila (harmonizacija nacionalnog zakonodavstva sa regulativom 2019/6) u okviru EU pregovaračkog poglavlja 1 – slobodno kretanje roba, Ministarstvo zdravlja je formiralo radnu grupu za pripremu nacrtu izmjena i dopuna Zakona o lijekovima. Radi pripreme nacrtu IPA PLAC project (Center for Strategic-Legal Advice for Montenegro), na zahtjev Uprave (odsjeka) regrutovao je eksperta sa zadatkom da izvrši procijenu sistema Crne Gore za distribuciju i upotrebu veterinarskih lijekova (uključujući uslove za izdavanje dozvole za lijek), kroz analizu pravnog i institucionalnog kapaciteta postojećeg sistema za kontrolu distribucije i upotrebe veterinarskih lijekova. Takođe, ekspert je pružio i podršku Upravi u razvoju rešenja za poboljšanje sistema i kapaciteta, u skladu sa obavezama koje proizilaze iz Uredbe (EU) 2019/6, njenih delegiranih i izvršnih uredbi, kao i u ocijeni potrebe za donošenjem posebnog zakona za veterinarsko-medicinske proizvode. U okviru projekta PLAC i pripreme procijene, **16. decembra je organizovana radionica** sa predstavnicima nadležnih Ministarstava, Uprave, CINMED-a i predstavnicima veledrogerija. Rezultati procjene su prikazani u završnom dokumentu eksperta i služiće za pripremu izmjena i dopuna zakona o lijekovima. Za pomoć pri pisanju nacrtu Zakona zatražena je i dobijena pomoć od UNOPS-a.

**Podzakonski akti:** Ažurirana je Naredba o zabrani upotrebe i tretiranja životinja određenim supstancama i veterinarskim lijekovima ("Sl. list CG", br. 17/2024) sa antimikrobnim supstancama koje su zabranjene za upotrebu kod životinja i odredbom o zabrani korišćenja antimikrobnih supstanci u svrhu promocije rasta i prirasta životinja.

**Stavljanje Crne Gore na listu Regulative (EU) 2024/2598:** Garancije za upotrebu antimikrobnih supstanci poslate su EK i na osnovu sprovedenih akcija i poslatih garancija Crna Gora je stavljena na listu trećih zemalja kojima je dozvoljen izvoz u EU u skladu sa zahtjevima zabrane korišćenja određenih antimikrobnih medicinskih proizvoda (Commission Implementing Regulation (EU) 2024/2598) za proizvode: goveđe, ovčije, kozje, svinjsko, živinsko meso, proizvode akvakulture, jaja, med, mlijeko i crijeva.

### **Potrošnja/prodaja antibiotika**

U okviru praćenja potrošnje veterinarskih lijekova – antibiotika - prikupljeni su podaci od šest veletrgovnika o prodaji antibiotika veterinarskim organizacijama za 2023. godinu. Analiza podataka i provjera kvaliteta podataka izvršena je od strane odsjeka. Podaci o potrošnji su poslani WOAHu za objavu (ANIMUSE platforma). Ukupna prodana količina antibiotika za upotrebu kod životinja je 501.1 kg. U skladu sa podacima i poređenju sa prethodnom godinom (2022) došlo je do značajnog porasta potrošnje (390.6 kg u 2022. godini), međutim porast u broju se može objasniti promjenom metodologije za računanje i unapređenjem provjere kvaliteta podataka (uočene značajne greške i u broju prodanih pakovanja i greške u količinama pojedinačnih pakovanja, kao i dozama, koje su u direktnoj komunikaciji sa veletrgovnicima ispravljene), prije nego stvarnim povećanjem prodaje, što je upoređivanjem sa podacima o prodaji iz prethodnih godina i dokazano. Preporuka odsjeka je se ipak podatak o prodaji antibiotika iz 2023. godine kao polazni (“baseline”) podatak.

**U tabeli dolje prikazana je prodaja po antimikrobnim klasama**

Antimicrobial Class	Overall Amount: Veterinary Medical Use + Growth Promotion	Amount: Veterinary Medical Use (including <u>prevention</u> of clinical signs)	Amount: Growth Promotion
	All animal species (kg)	All animal species (kg)	All animal species (kg)
Aminoglycosides	83	83	0
Amphenicols	2	2	0
Arsenicals	0	0	0
Cephalosporins (all generations)	7	7	0
1-2 gen. cephalosporins	3	3	0
3-4 gen cephalosporins	4	4	0
Cyclic polypeptides	0	0	0
Fluoroquinolones	18	18	0
Glycopeptides	0	0	0
Glycophospholipids	0	0	0
Lincosamides	2	2	0
Macrolides	24	24	0
Nitrofurans	0	0	0
Orthosomycins	0	0	0
Other quinolones	0	0	0
Penicillins	76	76	0
Pleuromutilins	0	0	0
Polymyxins	0	0	0
Quinoxalines	0	0	0
Streptogramins	0	0	0
Sulfonamides (including trimethoprim)	73	73	0
Tetracyclines	214	214	0

Others	0	0	0
Aggregated class data	0	0	0
Total kg	501	501	0

U 2023. godini, kao i u prethodnim, antimikrobni lijekovi koji su se najviše koristili kod životinja su tetraciklini (214 kg). U ovoj godini se uočava značajan rast potrošnje aminoglikozidnih antibiotika, gdje je potrošnja porasla gotovo duplo u odnosu na prethodnu godinu. Ovi antimikrobni lijekovi se u skladu sa EMA klasifikacijom svrstavaju u kategoriju C i označeni su kao lijekovi koje treba koristiti sa oprezom (vidi dolje klasifikaciju antimikrobnih lijekova). Ohrabruje činjenica da je uočen pad prodaje hinolona (Fluoroquinolones) za oko 6kg u odnosu na prethodnu godinu, koji spadaju u kategoriju B EMA klasifikacije i čiju upotrebu treba ograničiti. Od ostalih B kategorije lijekova, korišćeni su cefalosporini 3. i 4. generacije i uočen je porast u prodaji (od 1kg 2022. godine na 4 kg 2023. godine). Polimiksini, takodje B kategorija (kolistin i polimiksin B) korišćeni su u manjim količinama. Lijekovi kategorije A, koje treba izbjegavati, nisu korišćeni kod životinja.

Od 501 kg potrošenih/prodatih lijekova 9kg je prodato za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane (kućne ljubimce) od čega najviše penicilina (7kg).

Ruta primjene: 228 kg je primjenjeno oralnim putem, 228kg injekcionim putem, a 45 kg ostalim rutama primjene (intramamarno, sprejevima, itd.).

O detaljima vidi prilog



**MONTENEGRO -  
Confidential.pdf**

EMA Klasifikacija antimikrobnih lijekova:

**Kategorija A:** „Izbjegavati“ – obuhvata antibiotike koji trenutno nijesu odobreni u veterinarskoj medicini u Evropskoj uniji (EU), niti u Crnoj Gori. Ovi lijekovi se ne smiju koristiti kod životinja za proizvodnju hrane, a kućnim ljubimcima se mogu davati samo individualno i u izuzetnim okolnostima;

**Kategorija B:** „Ograničiti“ – odnosi se na hinolone, cefalosporine 3. i 4. generacije i polimiksine. Antibiotici u ovoj kategoriji su od kritičnog značaja u humanoj medicini, pa njihovu upotrebu kod životinja treba ograničiti radi smanjenja rizika po javno zdravlje. Treba ih uzeti u obzir samo kada nema klinički efikasnih antibiotika u kategorijama C i D;

**Kategorija C:** „Oprez“ – obuhvata antibiotike za koje generalno postoje druge mogućnosti u humanoj medicini, ali za određene veterinarske indikacije ne postoje alternative u kategoriji D. Ove antibiotike treba koristiti samo ako nema klinički efikasnih antimikrobnih supstanci u kategoriji D;

**Kategorija D:** „Promišljeno“ – uključuje antibiotike koje treba koristiti kao terapiju prvog izbora, kad god je moguće. Ove antibiotike treba oprezno koristiti kod životinja, što znači da treba izbjegavati nepotrebnu i dugotrajnu upotrebu, a grupno liječenje treba ograničiti na situacije u kojima individualno liječenje nije izvodljivo.

**Planovi u 2025. godini:**

- Organizovanje akcija za podizanje svijesti kod veterinaru i držalaca životinja o novim zahtjevima iz regulative i racionalnoj upotrebi antimikrobnih sredstava, putem sastanka, radionica i promotivnih materijala (uz pomoć inostranih donora);

- Priprema instrukcija i obuka inspektora za kontrolu veterinarskih ambulanti za promet i upotrebu veterinarskih lijekova (uključuje i akcije za podizanje svijesti o odgovornoj upotrebi antibiotika i farmakovigilanci);
- Donošenje nacrtu zakona o lijekovima u skladu sa regulativom 2019/6 i podzakonskih propisa iz dijela upotrebe i prometa;
- Izmjena podzakonskih propisa u dijelu koji se odnose na izjave vlasnika za upotrebu veterinarskih lijekova u okviru informacija o lancu hrane.

## Antimikrobna rziistencija

### Program monitoringa na AMR (priprema i realizacija):

U 2024. godini pripremljen je i djelimično realizovan Program mikrobioloških kriterijuma u hrani i sprovođenje mjera za otkrivanje prisutnosti uzročnika bolesti prenosivih hranom (Salmonelle) i upotrebe antimikrobnih sredstava (AMR program) u skladu sa Odlukom komisije (EU) 2020/1729 o praćenju i izvještavanju o otpornosti zoonotskih i komenasalnih bakterija na antimikrobna sredstva i stavljanju van snage odluke 2013/652/EU. U okviru programa predviđeno je uzimanje i analiza sledećih uzoraka, patogena (svaki nadjeni patogen je ispitivan na AMR) i broj uzoraka:

Vrsta/kategorija životinje	Izolat	Mjesto uzorkovanja	Matriks	Broj uzoraka za izolate	Broj uzoraka za AMR konačno
Brojleri	Salmonella spp. (po potrebi), C. coli and C. Jejuni, Indicator commensals I E. Coli, ESBL- or AmpC- or CP- producing E. Coli	Klanica (sve koje kolju živinu iz domaće proizvodnje)	Caecalni sadržaj	150	svi izolati, najviše 85
Brojleri	Salmonella spp, Indicator commensals I E. Coli, ESBL- or AmpC- or CP- producing E. Coli	Granica (svi granični prelazi)	svježe meso	24	svi izolati, najviše 85
Brojleri	ESBL- or AmpC- or CP- producing E. coli	Maloprodaja	svježe meso	150	svi izolati, najviše 85
Tovne ćurke	Salmonella spp, Indicator commensals I E. Coli, ESBL- or AmpC- or CP- producing E. Coli	Granica (svi granični prelazi)	svježe meso	15	svi izolati

Vrsta/kategorija životinje	Izolat	Mjesto uzorkovanja	Matriks	Broj uzoraka za izolate	Broj uzoraka za AMR konačno
Tovne ćurke	ESBL- or AmpC- or CP-producing E. coli	Maloprodaja	svježe meso	150	svi izolati, najviše 85

Analizu uzoraka i testiranje na AMR je vršila Specijalistička veterinarska laboratorija. Tokom 2024 godine od strane veterinarske inspekcije sa graničnih prelaza dostavljeno je i ispitano ukupno 35 uzoraka (27 uzorka svježeg mesa brojlera i 8 uzoraka ćurećeg mesa) na Salmonella spp., Indicator commensal E.coli, ESBL/AmpC i CP producing E.coli. Tom prilikom je izolovano i prikupljeno: 1 izolat Salmonella spp., 12 izolata na komensalnu E.coli, 4 izolata ESBL/ AmpC i 28 izolata na CP producing E.coli.

Tokom 2024 godine od strane veterinarske inspekcije iz prometa dostavljeno je i ispitano ukupno 93 uzorka (83 uzorka svježeg mesa brojlera i 10 uzoraka ćurećeg mesa) na ESBL/AmpC ili CP producing E.coli. Tom prilikom je izolovano i prikupljeno: 10 izolata ESBL/ AmpC i 68 izolata CP producing E.coli.

Tokom 2024. godine od strane ovlašćenih veterinarara sa linije klanja je i ispitano ukupno 107 uzorka cekuma porijeklom od zaklane živine.

Na prikupljenim izolatima će tokom prve polovine 2025 godine biti izvršeno testiranje na AMR.

Rezultati AMR monitoring programa iz 2023. godine poslani su EFSA-i u okviru ciklusa za izvještavanje zvještavanje za zoonoze, AMR i FBO za podatke iz 2023. godine.

### **NIKRA i izrada Mape puta za AMR jedno zdravlje:**

Predstavnici odsjeka, koji su i članovi NIKRE (Nacionalne intersektorske komisije za brobu protiv AMR, uspostavljene od Ministarstva zdravlja) prisustvovali su redovnim sastancima i učestvovali u svim aktivnostima NIKRE od kojih je najznačajnija za 2024. godinu bila izrada nacionalne mape puta za AMR u različitim sektorima: zdravlje ljudi, zdravlje životinja i bezbjednost hrane i bezbjednost pacijenata i životina sredina. Predstavnici odsjeka, u saradnji sa predstavnicima CINMEDa I SVL su pripremili mapu puta za borbu protiv AMR za zdravlje životinja i bezbjednost hrane, koja definiše ciljeve, akcije, vremenske obuhvate, sredstva i ostalo za postizanje utvrđenih ciljeva u borbi protiv AMR u ovim sektorima (npr. unapređenje legislative, sistema kontrole lijekova, priprema ciljanih vodiča za terapije, aktivnosti na podizanju svijesti za odgovornu upotrebu antibiotika, unapređenje AMR monitoringa, unapređenje praćenja potrošnje). Mapa puta je prosljeđena internacionalnim donorima (FAO) za finansiranje projekata u skladu sa aktivnostima i ciljevima iz mape puta.

**Internacionalne aktivnosti** U junu 2024. godine organizovana je petodnevna posjeta predstavnika institucija Evropske unije (EU) Crnoj Gori na temu antimikrobna rezistencija (AMR) kroz pristup One Health / Jedno zdravlje. Tim stručnjaka za antimikrobnu rezistenciju (AMR) iz EU potvrdio je dosadašnji napredak i postignuća Crne Gore u borbi protiv AMR i identifikovao ključne prioritete za buduće zajedničko djelovanje svih uključenih sektora u okviru "Jednog zdravlja". Posjeta i sastanci poslužili su kao alat za procjenu mjera i dobrih praksi koje se sprovode za borbu protiv AMR-a i prepoznavanje nedostataka i podržavanje razvoja mape puta za AMR u različitim sektorima: zdravlje ljudi, zdravlje životinja, životnoj sredini. Timovi su

razgovarali o odgovornom korišćenju antibiotika, mjerama prevencije i kontrole AMR-a i budućim potrebama rješavanja problema AMR-a u Crnoj Gori. Detaljan izvještaj o AMR-u u Crnoj Gori, kao rezultat ove posjete biće objavljen na sajtu ECDC (EU agencije za bolesti). <https://www.gov.me/clanak/završena-petodnevna-posjeta-predstavnikainstitucija-evropske-unije-eu-crnoj-gori-na-temu-antimikrobna-rezistencija-amr-kroz-pristup-one-health-jednozdravlje>

### **Aktivnosti na podizanju svijesti o odgovornoj upotrebi antibiotika i AMR-u**

U okviru obilježavanja dana svjesnosti 2024. godine (18- 24 novembar), objavljen je niz promotivnih materijala i informacija o aktivnostima Uprave za borbu protiv AMR na sajtu Uprave i društvenim mrežama. U saradnji sa Ministarstvom zdravlja i WHO, predstavnici odsjeka su učestvovali u pripremi i distribuciji brošura za podizanje svijesti o odgovornoj upotrebi antibiotika kod kućnih ljubimaca za veterinare i vlasnike kućnih ljubimaca.

### **Planovi u 2025. godini**

- Priprema i poboljšanje realizacije programa AMR za 2025. godinu za svinje i goveda;
- Rad na izvršavanju aktivnosti u okviru ciljeva utvrđenih u mapi puta uz pomoć internacionalnih donora.

## **Rezidue veterinarskih lijekova**

### **Program monitoringa rezidua veterinarskih lijekova, pesticida i kontaminenata**

- Nacionalni monitoring program rezidua veterinarskih lijekova, pesticida i kontaminenata (koji se šalje EK)

Nacionalni program monitoringa rezidua veterinarskih lijekova, pesticida i kontaminenata se priprema i realizuje svake godine u periodu od marta tekuće do marta naredne godine. Izvještaj o rezultatima iz prethodne godine i planovi za tekuću godinu se šalju EK za odobravanje (do 31. marta) i u skladu sa rezultatima zemlja i proizvodi se odobravaju za izvoz na tržište EU. Vidi regulativu 2021/405 gdje se Crna Gora nalazi na listi zemalja koje imaju odobren program monitoringa rezidua veterinarskih lijekova, pesticida i kontaminenata za proizvode: goveda, ovce, koze, svinje, živina, proizvodi akvakulture, mlijeko, ostalo mlijeko, jaja, med i crijeva.

U februaru 2024. godine završena je realizacija programa iz 2023. godine.

### **Tabela o realizaciji programa monitoringa za 2023. godinu**

Supstance	Planirano	Realizovano	Komentar
Goveda (Grupa A)	87	87	
Goveda (Grupa B)	35	35	
Goveda pesticidi	8	8	
Goveda kontaminenti	17	17	
Ovce (Grupa A)	16	15	
Ovce (Grupa B)	10	10	1 uzorka za koze
Ovce pesticidi	3	3	
Ovce kontaminenti	5	5	2 uzorka za koze
Svinje (Grupa A)	20	20	

Svinje (Grupa B)	13	13	
Svinje pesticidi	3	3	
Svinje kontaminanti	9	9	
Živina pesticidi	3	3	Samo pesticidi zbog male proizvodnje
Akvakultura	3	3	Samo pesticidi zbog male proizvodnje
Mlijeko kravlje (Grupa A)	23	23	
Mlijeko kravlje (Grupa B)	48	48	
Mlijeko kravlje pesticidi	6	6	
Mlijeko kravlje kontaminanti	37	37	neusaglašena dva na aflatoksin
Mlijeko ostalo (Grupa A)	14	14	
Mlijeko ostalo (Grupa B)	12	12	
Mlijeko ostalo pesticidi	3	3	
Mlijeko ostalo kontaminanti	14	14	neusaglašena dva na aflatoksin
Jaja (Grupa A)	14	15	
Jaja (Grupa B)	10	10	
Jaja pesticidi	3	3	
Jaja kontaminanti	8	8	
Med (Grupa A)	15	15	
Med (Grupa B)	14	14	
Med pesticidi	9	9	
Med kontaminanti	3	3	
Crijeva (Grupa A)	5	5	
<b>UKUPNO</b>	470	470	
%		100	

Broj uzoraka se preračunava u skladu sa nacionalnom proizvodnjom proizvoda koji se ispituje. Ukoliko je nacionalna proizvodnja tolika da broj uzoraka koji je potrebno uzorkovati ne prelazi 5, moguće je tu vrstu proizvoda uzorkovati svake druge godine. U 2023. godini u skladu sa ovim pravilom nisu uzorkovani živina i proizvodi akvakulture.

Program od 2023. godine u potpunosti je realizovan– 100%.

Neusaglašenosti, kao i u prethodnim godinama, su nadjenje samo u uzorcima mlijeka i to samo na aflatoksine u dva uzorka kravljeg mlijeka iz Rožaja i dva uzorka kozjeg mlijeka iz Nikšića. Istraga je sprovedena i utvrđeno je da uzrok kontaminiranosti mlijeka bila ili kontaminirana hrana za životinje (hrana je neškodljivo uklonjena, a uzimajući u obzir da se radilo o hrani iz uvoza naređeno je uzorkovanje narednih 10 pošiljki od istog uvoznika/proizvođača) ili zagađenost opreme za hranjenje životinja sa plesnima i aflatoksinom (naređeno je detaljno čišćenje opreme za hranjenje).

Pripremljen je monitoring rezidua za 2024. godinu, poslat i odobren od EK. U toku je realizacija programa – do kraja februara 2025. godine. Neusaglašenosti su nadjenje samo u uzorcima mlijeka i to samo na aflatoksine.

- Program monitoringa rezidua veterinarskih lijekova za pošiljke iz uvoza



U 2024. godini, u skladu sa novim pravilnikom koji je donesen i koji je u potpunosti harmonizovao nacionalno zakonodavstvo u oblasti službenih kontrola rezidua veterinarskih lijekova i zabranjenih supstanci, pripremljen je i dodatni program monitoringa – plan kontrole za pošiljke iz uvoza za 2024. godinu. Uzorkovanje i analiza uzoraka na rezidue veterinarskih lijekova za pošiljke iz uvoza vršila se na sledećim proizvodima: meso goveda, ovaca, svinja, živine, proizvode akvakulture, jajajima, medu i mlijeku na svim graničnim prelazima. Program se realizuje do kraja februara 2025. godine.

Laboratorija ovlašćena za analizu uzoraka za sprovođenje monitoringa rezidua je CETI.

### **Harmonizacija legislative**

U cilju usklađivanja nacionalne legislative u dijelu službenih kontrola rezidua veterinarskih lijekova donešen je Pravilnik o monitoringu rezidua u životinjama i proizvodima životinjskog porijekla ("Sl. list CG", br. 78/2024);

Dodatno, donesen je i Pravilnik o maksimalno dozvoljenim količinama rezidua farmakološki aktivnih supstanci veterinarskih lijekova u proizvodima životinjskog porijekla ("Sl. list CG", br. 74/2024).

### **Dokumenta za sprovođenje legislative**

Pripremljene su:

- Instrukcije za ovlašćene veterinare u klanicama za sumnju na nezakonito liječenje i prijavu nadležnom veterinarskom inspektoratu i dostavljene ovlašćenim veterinarima;
- Instrukcije za sprovođenje plana kontrole rezidua veterinarskih lijekova za pošiljke iz uvoza i obrazci za uzorkovanje.

### **Treninzi**

11. – 12. novembra 2024. godine organizovana je TAIEX radionica za unapređenje monitoringa rezidua veterinarskih lijekova, gdje su učestvovali veterinarski inspektori, ovlašćeni veterinari i predstavnici laboratorija. Cilj radionice je razmjena iskustava i dobrih praksi u pripremi i sprovođenju programa monitoringa, radi poboljšanja planiranja i sprovođenja nacionalnog programa rezidua veterinarskih lijekova. Dodatno, radionica je imala za cilj upoznavanje kolega sa novim pravilima i principima planiranja i sprovođenja, u skladu sa novom regulativom o zvaničnim kontrolama iz 2017. godine i implementirajućim i delegirajućim regulativama za oblast kontrole rezidua veterinarskih lijekova: <https://www.gov.me/clanak/otvorena-radionica-za-razmjenu-iskustava-u-oblasti-monitoringa-rezidua-veterinarskih-ljekova>

U decembru, nakon upošljavanja novih kolega inspektora, odsjek je održao trening za nove kolege na temu sprovođenja monitoringa rezidua, AMR i kontrole lijekova.

**Audit za rezidue 2022. godine** – zatvaranje preporuka: CETI - Validacija laboratorijskih metoda se sprovodi u skladu sa planom validacije koji je pripremljen od Uprave i zahtjevima nove regulative 2021/808. Organizovana je TAIEX misija za CETI za validaciju metoda u julu. Laboratorija uspostavila čvrste veze sa VMPR EURL-ovima i učestvuje u mrežama, radionicama i treninzima i razmjeni najvovijih preporuka i SOPs za metode (solidna osnova za buduću referentnost).

### **Planovi u 2025. godini:**

- Priprema i sprovođenje nasumičnog plana kontrola za rezidue veterinarskih lijekova
- Priprema i sprovođenje Nacionalnog programa monitoringa rezidua veterinarskih lijekova, pesticida i kontaminenata i slanje EK

- Priprema i sprovođenje programa monitoringa rezidua veterinarskih lijekova za pošiljke iz uvoza
- Kontinuirano usklađivanje regulative

#### **Ostale aktivnosti zaposlenih u odsjeku**

- Kontakt tačka za DG(SANTE)/2024-8036 Audit in Montenegro Meat & meat product (uključuje pripremu preliminarnog upitnika, prezentacije tokom online sesija, praćenje auditora i sastanci an terenu, koordinacija prilikom pripreme odgovora, komunikacija sa EU auditorima)
- Koordinator za veterinu u okviru pregovaračke grupe za poglavlje 12 (koordinacija aktivnosti cijelog sektora);
- Aktivno učešće u pripremi zakona o zdravlju životinja u skladu sa novom EU regulativom za zdravlje i za zvanične kontrole;
- Učešće u evaluaciji ponuda za tender za IPA projekat za službene kontrole;
- Uzorkovanje po ovlaštenju za program monitoringa rezidua veterinarskih lijekova, uključujući i kontrolu ovlašćenih veterinarara;
- Pripremljen 2023. EFSA godišnji izvještaj i koordinisana nacionalna mreža reportera za zoonoze, zoonotičke agense, bolesti prenosive hranom i AMR
- Kontinuirano učešće u internim (in house) aktivnostima i inicijativama; nacionalnim mrežama i strategijama (mreža laboratorija, NIKRA, Institut za javno zdravlje, Institut za lijekove; Odbori farmaceutske i medicinske privrede- Privredna komora CG; priprema i koordinacija aktivnosti (veterinarski dio AMR) Akcionog plana za zdravstvenu sigurnost (NAPHS) Ministarstva zdravlja; itd) i internacionalnim mrežama za izvještavanje, umrežavanje i projekte (EFSA, WOAHA, WHO, internacionalna platforma za AMR), sastancima i koordinacionim dogovorima.
- Kontakt tačka za DG(SANTE)/2025- za auditte vezane za zdravlje životinja i dobrobit;
- Pomoć odsjeku za međunarodni promet za pisanje rješenja za uvozne dozvole;
- Pomoć sektoru za zdravlje za izvještavanje pojave bolesti prema internacionalnim organizacijama;
- Prikupljanje podataka sa linije klanja od ovlašćenih veterinarara.