

PALETTE OF REGISTRATED DRUGS AND SUPPORTING MEDICAL SUPPLIES FOR THE USE IN THE VETERINARY MEDICINE IN THE REPUBLIC OF MACEDONIA

R. Velev

Department of Pharmacology and Toxicology, Faculty of Veterinary Medicine - Skopje
Lazar Pop Trajkov 5-7, 1000 Skopje, R. Macedonia

ПАЛЕТА НА РЕГИСТРИРАНИТЕ ЛЕКОВИ И ПОМОШНИ ЛЕКОВИТИ СРЕДСТВА ЗА УПОТРЕБА ВО ВЕТЕРИНАРНАТА МЕДИЦИНА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

P. Велев

Катедра за фармакологија и токсикологија, Факултет за ветеринарна медицина - Скопје,
Лазар Поп Трајков 5-7, 1000 Скопје, Р. Македонија

INTRODUCTION

The final drugs, which are used in treatment of domestic animals and in preventing of considerable infective and parasitic animal diseases, a smaller amount of them is produced in our country, but larger amount is imported from other countries, in that way the palette of supplies essential for this purpose is completed.

It's no matter whether all drugs used in veterinary medicine, are produced in our country or imported from authorised applicants from our country, they are registrated with a particular procedure in the Ministry of Agriculture, Forestry and Water Economy (MAFWE), on the basis of the authorisation of this Ministry, got from the Law of drugs, supporting medical supplies and medical appliances (State Gazette of the Republic of Macedonia No.21/98).

The palette of drugs and supporting medical supplies consisted of approximately 1300 products in Former Socialistic Federative Republic of Yugoslavia (FSFRY). The given number included: a great part of products of home-made producers and a small part of products of home-made producers in co-operation with foreign partners, as well as the products of foreign firms placed on the market through applicants. All things mentioned above refereed mostly to the chemopharmaceutical preparations, while the preparations of biological origin (vaccines, serums, antigens and allergens) about 98% were exceptionally home-made production. Only some of the vaccines had been imported, while less of them were produced in co-operation with foreign producers.

ВОВЕД

Готовите лекови кои се користат во лекувањето на домашните животни и во превенирањето на најважните заразни и паразитски болести кај животните, во помал дел се произведуваат во нашата земја, а во најголемиот дел се увезуваат од другите земји со што се пополнува палетата на средства потребни за оваа намена.

Сите лекови наменети за употреба во ветеринарната медицина, без разлика на тоа дали се произведени во нашата земја или се увезуваат преку овластените застапници од нашата земја, со посебна постапка, се регистрираат во Министерството за земјоделие, шумарство и водостопанство (МЗШВ), врз основа на овластувањата кој на ова министерство му ги дава Законот за лекови, помошни лековити средства и медицински помагала (Сл. весник на РМ бр. 21/98).

Палетата на лекови и помошни лековити средства во поранешна СФРЈ содржеше некаде околу 1300 имиња. Овој број опфаќаше во поголем дел производи на домашни производители, а во помал дел производи на домашни производители во соработка со странски партнери, како и производи на странски фирми пласирани на пазарот преку претставништва. Сето погоре споменато се однесуваше во поголем дел за хемофармацевтските препарати, додека препаратите од биолошко

In the years immediately after the decay of SFRY, the situation of Macedonian market concerning the veterinary products, has drastically changed. From the already mentioned number of preparations only a quarter of them were present in Macedonia. A greater number of essential veterinary preparations were deficient in Macedonia because the greater part of veterinary preparations were produced in the former Republics of SFRY, and the business relations with these republics were cut during the war. It took a long time to renew these relations on one hand, and the great producers from the former Republics of SFRY to get their place on the Macedonian market, on the other hand.

After the early stage of independence of Macedonia, the unique Macedonian producer of veterinary preparations, whose palette of drugs wasn't sufficient to satisfy Macedonian needs, has faced with a lot of problems. The supply of the active components from the former Republics of SFRY was practically impossible also the co-operative relations with other countries were not re-established. Besides all these mentioned problems, certain quantities of veterinary drugs were imported through roundabout and unsafe ways.

OUR WORK

After the independence, Republic of Macedonia (RM) as a new state, was faced with the great task to build its new legislative and executive power. Firstly, the situation imposed acceptance of some old laws from the FSFRY where Macedonia had been a federation unit and enacts them as laws which would be in force till the new laws are passed. With the taken law, the control over the production, traffic and usage as well the approvals for putting in traffic (registration) of the veterinary preparations stay within the scope of power of the MAFWE i.e. within the scope of power of the Veterinary Department within the Ministry. The MAFWE has also formed "Committee of drug and supporting medical supplies registration and marketing", composed of experts from the field of veterinary medicine, pharmacy and etc. This Committee has the authority to decide on approvals of the registration of veterinary preparations in the RM.

Besides the lack of success in the early stages of the independence, this Committee succeeded in carrying out its responsible task and in that way it partly normalised the situations on the veterinary pharmacy market. So, in the period from 01.01.1996 to 31.03.2000 about 192 drugs were registrated in MAFWE in RM, of which: vaccines are 20, 1 serum, 3 diagnostic supplies, 78 antimicrobial drugs and their combinations, 22 endoantiparasitic drugs, 2 disinfectants, 1 ectoantiparasitic, 1 rodenticid, 2 non steroid anti-inflammatory drugs, 1 digestive, 1 carminative, 2 antacids, 1 laxative, 1 adsorbents and antidiarrhoeal, 1 enteroantiseptic, 3 uterine antiseptics, 5 injectors for intramammary use, 1 analeptic, 3 antianaemics, 17 vitamin preparations, 7

потекло (вакцини, серуми, антигени и алергени) во околу 98% на случаи беа исклучиво од домашно производство. Само некои вакцини се увезуваа, а помал дел се произведуваа во соработка со странски производители.

Непосредно по распадот на СФРЈ, состојбата на Македонскиот пазар со ветеринарни производи драстично се промени. Од споменатиот број препарати, на територијата на Македонија останаа во циркулација помалку од четвртина. Поради фактот што поголемиот број групи на ветеринарни препарати се произведуваа во поранешните републики на СФРЈ со кој деловните врски поради војната беа прекинати, Македонскиот пазар остана дефицитарен на голем број неопходни ветеринарни препарати. Беа потребни неколку години врските повторно да се обноват, а големите производители од поранешните Југословенски републики повторно да го заземат своето место на Македонскиот пазар.

Со проблеми во првите години по осамостојувањето се соочи и единствениот македонски производител на ветеринарни препарати, чија палета на лекови и без друго беше мала за да ги задоволи македонските потреби. Набавката на активните компоненти од поранешните Југословенски републики практично беше оневозможена, а кооперативни релации со други држави не беа поставени. И покрај сите наброени проблеми, одредени количини на ветеринарни лекови беа набавувани од увоз по околни и несигурни патишта.

НАШИ СОГЛЕДУВАЊА

По осамостојувањето Република Македонија (РМ) како млада држава се најде пред голема задача да ја постави својата законодавна и извршна власт. Ситуацијата налагаше во прво време да се превземат некои закони од СФРЈ, по кој ќе се работи до донесување на сопствени. Со вака превземните закони, производството, прометот и надзорот врз прометот на ветеринарните производи и понатаму остана во надлежност на МЗШВ. Така и одобренјата за пуштање во промет (регистрацијата) на ветеринарните препарати остана во надлежност на Министерството, поточно во надлежност на ветеринарната Управа. При ова Министерството се формира "Комисија за пуштање во промет на ветеринарни лекови", составена од стручни лица од областа на ветеринарната медицина, фармација и други сродни гранки, чија главна задача беше пререгистрација и регистрација на ветеринарните производи во РМ. И покрај нецелосните успеси во првите години по осамостојувањето,

mineral preparations, 3 preparations with glucocorticoid, 7 preparations with pole hormones, 1 antihistaminic, 4 antimicrobial drugs for infections on skin and mucous, 1 adstringens, 1 epitheliant and 2 supporting medical supplies (Velev, 1999) (Table 1).

During a period of four years, about 192 veterinary

оваа Комисија успеа да ја спроведе својата одговорна задача, со што во извесен степен ги нормализира состојбите на ветеринарниот фармацевтски пазар. Така, во периодот од 01.01.1996 година до 31.03.2000 година во МЗШВ на РМ се регистрираа вкупно 192 лекови, од кои 20 вакцини, 1

| | | |
|----------|--|-----|
| Group 01 | - Drugs that influence the immunological mechanism | |
| | 01 1 – Serums | 1 |
| | 01 2 – Vaccines | 20 |
| | 01 3 – Diagnostic device | 3 |
| Group 02 | - Drugs that influence the causes of infective diseases | |
| | 02 1 – Sulphonamides | 10 |
| | 02 2 – Antibiotics | 48 |
| | 02 3 – Other chemotherapeutics | 19 |
| | 02 4 – Systemic antimycotics | 1 |
| Group 03 | - Drugs that influence the causes of the parasitic diseases | |
| | 03 1 - Anthelmintics (drugs against trematodes, nematodes and cestodes) | 22 |
| Group 04 | - Antiseptics and disinfectants | |
| | 04 2 – Disinfectants | 2 |
| Group 05 | - Preparations against the carriers of the infective and parasitic diseases | |
| | 05 1 – Insecticide | 1 |
| | 05 5 – Rodenticide | 1 |
| Group 06 | - Drugs that influence the nervous system | |
| | 06 5 - Nonalcaloid analgetic (analgoantipyretic) | 2 |
| Group 07 | - Drugs that influence the diseases of the digestive system | |
| | 07 1 – Digestives | 1 |
| | 07 2 - Carminative and antizymotics | 1 |
| | 07 4 - Antacids | 2 |
| | 07 5 - Laxative | 1 |
| | 07 6 - Adsorbents and antidiarrhoeals | 1 |
| | 07 8 - Enteroantiseptics | 1 |
| Group 09 | - Drugs that influence the diseases of the genital system and mammary gland | |
| | 09 3 - Uterine antiseptics and vaginal antiseptics | 3 |
| | 09 5 - Drugs that influence on mammary gland | 5 |
| Group 11 | - Drugs that influence the diseases of the cardiovascular system | |
| | 11 4 - Analeptics | 1 |
| Group 12 | - Drugs that influence the diseases of the blood and haemopoietic organs | |
| | 12 1 - Antianaemics | 3 |
| Group 13 | - Drugs that influence the diseases of metabolism and nutrition | |
| | 13 1 - Vitamin preparations | 17 |
| | 13 2 - Mineral preparations | 7 |
| Group 14 | - Hormones | |
| | 14 2 - Hormones of suprarenal gland | 3 |
| | 14 3 - Pole hormones | 6 |
| | 14 4 - Other hormones | 1 |
| | 14 5 - Histamine and antihistamines | 1 |
| Group 15 | - Drugs that influence the diseases of the skin and mucous membrane | |
| | 15 1 - Antibiotics for external use | 4 |
| | 15 6 – Adstringens | 1 |
| | 15 10 - Keratoplastics (epithelizants) | 1 |
| Group 19 | - Helping medical supplies | |
| | | 2 |
| TOTAL: | | 192 |

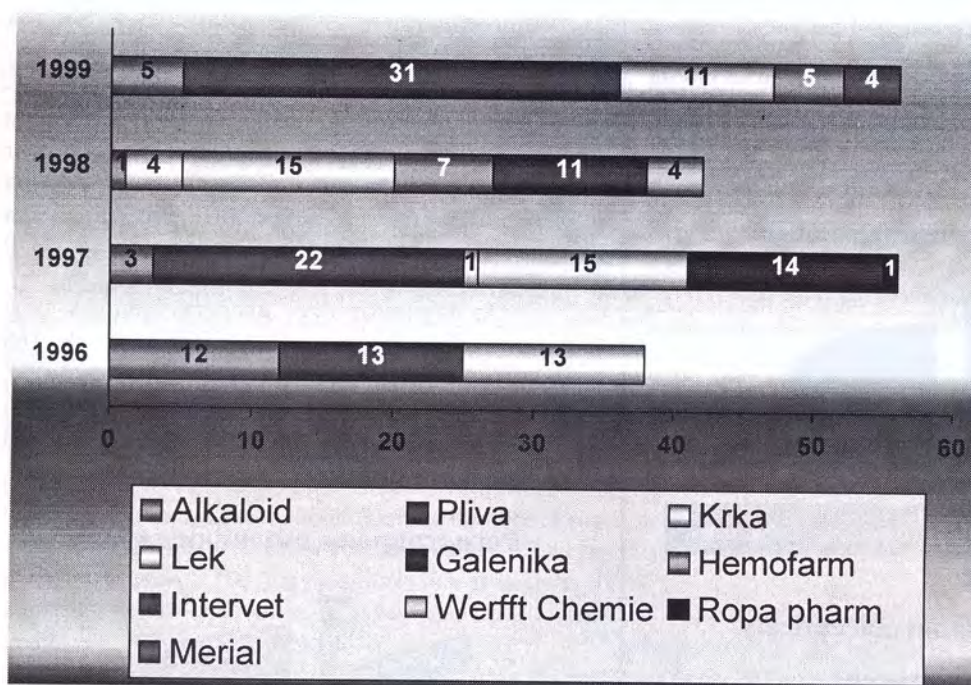
TABLE 1: CLASIFICATION OF REGISTERED VETERINARY PREPARATION IN RM ACCORDING TO PHARMACODINAMICS GROUPS

| | | |
|----------|---|-----|
| Група 01 | - Лекови кои делуваат на имунолошките механизми: | |
| | 01 1 – Серуми | 1 |
| | 01 2 – Вакцини | 20 |
| | 01 3 – Дијагностички средства | 3 |
| Група 02 | – Лекови кои делуваат на причинителите на инфективните заболувања | |
| | 02 1 – Сулфонамиди | 10 |
| | 02 2 – Антибиотици | 48 |
| | 02 3 - Останати хемотерапевтици | 19 |
| | 02 4 - Системски антимиотици | 1 |
| Група 03 | - Лекови кои делуваат на причинителите на паразитарните болести | |
| | 03 1 - Антхелминтици (лекови против трематоиди, нематоиди и цестоди) | 22 |
| Група 04 | - Антисептици и дезинфициенси | |
| | 04 2 - Дезинфициенси | 2 |
| Група 05 | - Препарати против преносителите на инфективните и паразитарните болести | |
| | 05 1 - Инсектициди | 1 |
| | 05 5 - Родентициди | 1 |
| Група 06 | - Лекови кои делуваат на нервниот систем | |
| | 06 5 - Неалкалоидни аналгетици (аналгоантипиретици) | 2 |
| Група 07 | - Лекови кои делуваат на болестите на дигестивниот систем | |
| | 07 1 - Дигестиви | 1 |
| | 07 2 - Карминативи и антизимотици | 1 |
| | 07 4 - Антациди | 2 |
| | 07 5 - Лаксативи | 1 |
| | 07 6 - Адсорбенси и антидиареиси | 1 |
| | 07 8 - Ентероантисептици | 1 |
| Група 09 | - Лекови кои делуваат на болестите на гениталниот систем и млечната жлезда | |
| | 09 3 - Утероантисептици и вагинални антисептици | 3 |
| | 09 5 - Лекови кои делуваат на млечната жлезда | 5 |
| Група 11 | - Лекови кои делуваат на болестите на кардиоваскуларниот ситем | |
| | 11 4 - Аналептици | 1 |
| Група 12 | - Лекови кои делуваат на болестите на крвта и крвотворните органи | |
| | 12 1 - Антианемици | 3 |
| Група 13 | - Лекови кои делуваат на болестите на метаболизмот и исхраната | |
| | 13 1 - Витамини | 17 |
| | 13 2 - Минерали | 7 |
| Група 14 | - Хормони | |
| | 14 2 - Хормони на надбубрежната жлезда | 3 |
| | 14 3 - Полни хормони | 6 |
| | 14 4 - Останати хормони | 1 |
| | 14 5 - Хистамин и антихистаминици | 1 |
| Група 15 | - Лекови кои делуваат на болестите на кожата и лигавиците | |
| | 15 1 - Антибиотици за надворешна примена | 4 |
| | 15 6 – Адстрингенци | 1 |
| | 15 10 - Кератопластици (епителизанции) | 1 |
| Група 19 | - Помошни лековити средства | 2 |
| ВКУПНО: | | 192 |

ТАБЕЛА 1: КЛАСИФИКАЦИЈА НА РЕГИСТРИРАНИТЕ ВЕТЕРИНАРНИ ПРЕПАРАТИ ВО
РМ ПО ФАРМАКОДИНАМИСКИ ГРУПИ

preparations or 45 preparations per year on average are registered in the RM (Graph 1). Until now, veterinary preparations are registered from the produced programmes of ten producers from seven European countries.

серум, 3 дијагностички средства, 78 антимиотробни лекови и нивни комбинации, 22 ентопаразитски лекови, 2 дезинфициенси, 1 ектопаразитик, 1 родентицид, 2 нестероидни-антиинфламаторни лекови, 1 дигестив, 1 карминатив,



Graph 1: The number of registered veterinary preparations according to years and producers

Графикон 1: Број на рејисџирани ветеринарни препарати по години и по производител

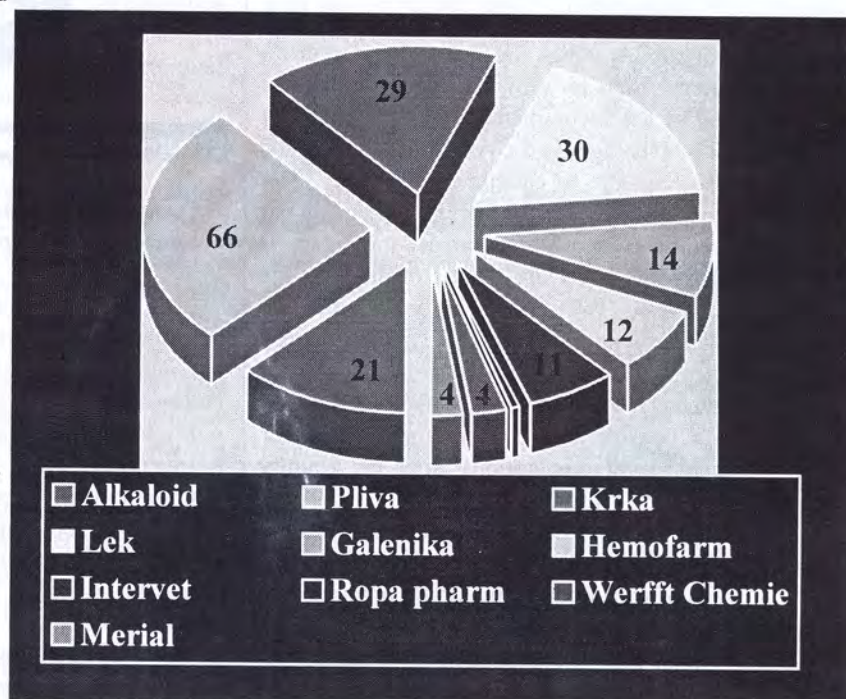
171 registered veterinary preparations are from foreign producers while 21 are home-made from the total number. The greater number of registered preparations are from the producers from the former Republics of Yugoslavia: Croatia, Slovenia and SR. Yugoslavia (Graph 2).

тат за инфекции на кожата и лигавиците, 1 адстрингенс, 1 лек за подобрување на епителизација на кожата, како и 2 помошни лековити препарати (Велев, 1999).

За период од четири години во РМ се пре-регистралирани и регистралирани вкупно 192 ветеринарни препарати или во просек годишно околу 45 ветеринарни препарати (Графикон 1). До овој момент се регистралирани ветеринарни препарати

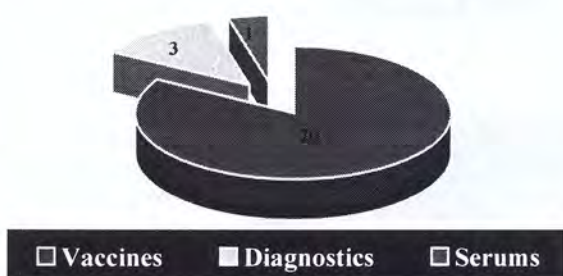
Graph 2: The number of registered veterinary preparations according to the producers

Графикон 2: Број на рејисџирани ветеринарни препарати по производител

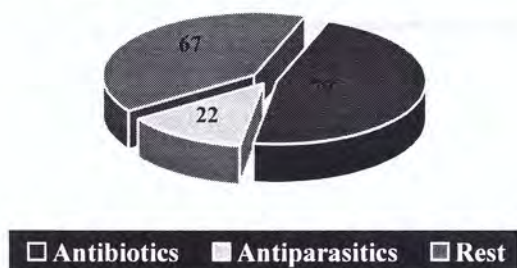


From the total number of registered veterinary preparations, pharmaceuticals are 168, and immune-preparations are 24. Vaccines are the greater part of the immune-preparations especially for the virus-diseases of poultrys and swines.

Registered immune-preparations



Registered pharmaceuticals



Graph 3: The number of registered veterinary immune-preparations and pharmaceuticals

A great number of veterinary drugs and supporting medical supplies which are not registered or do not have any permissions for selling, has appeared on the market because of the incompleted law regulations for drugs and the disadvantages in the law for customing and trade. They made up the so called "wild palette". The existence of such kind of veterinary drugs is illegal in our country. According to some assessments the figure is aabout 50% from the veterinary palette of drugs in the country (Nedanovski, 1999). They can be found in the pet-shops, veterinary ambulances and stations, veterinary pharmacies and farms. They entered the country placed in private cars, vans, travel bags and rarely in lorries. There is a considerable concern that the greater number of such illegal preparations enter the country under the formulation "intervention import".

As far as the origin of the illegal preparations in our country is concerned, it can be various:

- Drugs of well-known and strong pharmaceutical producers
- Drugs of less-known or unknown firms from Europe and USA

од производните програми на десет производители од седум европски земји.

Од вкупниот број на регистрирани ветеринарни препарати, 171 се од странски производители, а 21 од домашни. Најголемиот број на регистрирани препарати се од производителите од поранешните Југословенски републики: Хрватска, Словенија и СР Југославија (Графикон 2).

Од вкупниот број на регистрирани ветеринарни производи, фармацевтици се 168 препарати, а имунопрепарати 24 (Графикон 3). Од имунопрепаратите најголемиот број на препарати се вакцини и тоа за вирусните болести кај живината и свињите.

Регистрирани имунопрепарати



Регистрирани фармацевтици



Графикон 3: Број на регистрирани ветеринарни имунопрепарати и фармацевтици

Нецелосната законска регулатива за лекови и пропустите во законот за царинење и трговија овозможува на пазарот да се најдат и голем број на ветеринарни лекови и помошните лековити средства кои не се регистрирани, т.е. немаат одобрени за промет. Тие ја сочинуваат таканаречената "дива палета". Присуството на ваквите ветеринарни лекови во нашата земја е илегално. Нивниот број според некои проценки изнесува дури 50 % од ветеринарната палета на лекови во земјата (Недановски, 1999). Тие може да се најдат во продавниците за домашни миленици, ветеринарните амбуланти и станици, ветери-

- Drugs from the countries of the former east European countries
- Drugs from former republics of SFRY

DISCUSSION

In the period of four years, about 192 veterinary preparations or approximately 45 veterinary preparations per year are reregistrated and registered in the RM. In France in 1996 about 3500 registered preparations were present on the veterinary pharmaceutical market (*Moulin, 1998*), while in 1995 about 720 registered preparations were present in SR Yugoslavia (*Valcic, 1995*). It can be noticed that the number of registered preparations in France is approximately 17 times larger, while in SRY is 3.5 times larger than the number of registered veterinary preparations in our country. However it should be taken into consideration that it deals with countries of which market is approximately 30 times greater or 4 times greater than ours.

Until now, veterinary preparations from the productive programmes of 10 producers from 7 European countries are registered in the RM. The number of foreign producers of veterinary preparations present on our market is larger, but those preparations enter the "small door" on Macedonian veterinary pharmaceutical market.

If we take into consideration that in former SFRY the greater number of veterinary chemopharmaceutical and biological preparations were exceptionally of home-made production, nowadays in Macedonia from the total number of registered veterinary preparations 89% are imported, while only 11% are from home-made production. It is essential to be said that the only home-made producer of veterinary preparations do not have any possibilities for production of biological preparations.

The greater number of registered veterinary preparations in RM are by the producers from the former republics of SFRY: Croatia, Slovenia and SR Yugoslavia, while from the rest European countries, Holland is the most represented country with registered veterinary preparations.

From the total numbers of the registered veterinary preparations, pharmaceuticals are 87% while immune-preparations are 12.5%. From the immune-preparations, the greater number of preparations are vaccines for virus diseases of poultry and swines. From the total number of registered pharmaceuticals, the amount of antimicrobial drugs and their combination is 40.5%, while the amount of antiparasitic is 11.5%. In France, in 1996, from the total number of the registered veterinary products 33% goes for antimicrobial preparations, 20% goes for immune-preparations, 27% goes for antiparasitic and 20% goes for the rest groups of drugs (*Moulin, 1998*).

It is characteristic that in RM till this moment nor ectoparasitic is registered, neither a preparation

нарните аптеки и фарми, а во земјата влегуваат во багажниците на приватните автомобили, комбиња и патни торби, но не ретко и со камиони. Загрижувачки е фактот што поголемиот дел на ваквите илегални препарати во земјата влегуваат и под формулацијата "интервентен увоз".

Што се однесува до потеклото на ваквите илегални препарати во нашата земја тоа е најразлично:

- Лекови на познати и силни хемофармацевтски производители;
- Лекови на помалку познати или непознати фирми од Европа, па и САД;
- Лекови од земјите на поранешните источноевропски земји;
- Лекови од бившите републики на СФРЈ

ДИСКУСИЈА

За период од четири години во Р. Македонија се пререгистрираа и регистрираа вкупно 192 ветеринарни препарати или во просек годишно околу 45 ветеринарни препарати. За споредба во Франција во 1996 година на ветеринарниот фармацевтски пазар биле присутни се вкупно 3500 регистрирани препарати (*Moulin, 1998*), а во 1995 година во СР Југославија биле присутни вкупно 720 регистрирани ветеринарни препарати (*Valcic, 1995*). Може да се види дека бројот на регистрирани ветеринарни препарати во Франција е приближно 17, а во СР Југославија 3.5 пати поголем од бројот на регистрирани ветеринарни препарати во нашата земја. Меѓутоа, треба да се има предвид дека се работи за земји кои имаат пазар кој е приближно 30, односно 4 пати поголем од нашиот.

До овој момент во РМ се регистрирани ветеринарни препарати од производните програми на десет производители од седум европски земји. Бројот на странски производители на ветеринарни препарати присутни на нашиот пазар е и поголем, меѓутоа се работи за производители чии препарати се влезени на "мала врата" на македонскиот ветеринарен фармацевтски пазар.

За разлика од поранешната СФРЈ каде поголемиот број на ветеринарните хемофармацевтски и биолошки препарати беа исклучиво од домашно производство, денес во Македонија од вкупниот број на регистрирани ветеринарни препарати 89% се од увоз, а само 11% се од домашно производство. Битно е да се каже дека единствениот домашен производител на ветеринарни препарати нема можност за производство на биолошки препарати.

Најголемиот број на регистрирани ветеринарни препарати во РМ се од производители-те од поранешните Југословенски републики и

against the coccidiosis, chemosporidiosis and pyroplasmosis. It is essential to mention that the preparations from the groups 8, 10 and 16 are not registered, more exactly drugs that influence the diseases of urogenital, respiratory and musculo-skeletal system. General and local anaesthetics, hypnosedatives, neuroleptics, ataractics, myorelaxators, ganglioplegics and others are not registered from the drugs that influence the nervous system. Cardiotonics, antiarrhythmics, cardiostimulators, vasoconstrictors and vasodilators are not registered from the drugs that influence the cardiovascular system. Nor ophthalmics, neither otologies are registered. Nor antidotes, neither contrastive supplies are registered.

From the registered antimicrobial preparations in RM according to pharmacy shape, the greater number of preparations is for parenteral application - 36%, then premix 28.5%, antimicrobial preparations for oral application (pilules, boluses, solutions and suspensions) - 21%, intra mammary preparations - 5.5% and the rest preparations (intrauterine, enteroantiseptics, antimicrobial preparations for treatment of skin and mucosae) - 9%.

In France, in 1996, from the total number of registered veterinary antimicrobial products, injections are 32%, oral forms are 27%, medicated premixes are 19%, intramammary preparations are 16%, and the rest are 6% (Moulin, 1998).

As far as the illegal import is considered of veterinary drugs in our country, it represents breaking the Law of drugs, supporting medical supplies and medical appliances. Also this Law strictly determines the possibilities for "interventive import" in the time of epizooty and irregular conditions. The last irregular situation was in 1996, with the appearance of foot and mouth disease of the cattle, while nowadays there are no conditions for such kind of practice. According to the actual situation this term is interpreted as someone's "discreet right" in the business of veterinary preparations. It shouldn't be forgotten that the reasons for entrance of the veterinary preparation on the "small door" in our country is the fact that the great producers do not have any economical interest to register their veterinary products in Macedonia because of the extremely small market and the high taxes towards the country.

The illegal imports of veterinary drugs is not only breaking the Law regulations. It is a serious problem in leading in health prevention of the animals. The greater number of such preparation after the treatment of cattle, came to be not efficient, even toxic, and the reasons are unsuitable conditions of transport and storing, the expired date, non adequate content which is not according to the declared one.

CONCLUSIONS

The application of the veterinary drugs in the preventing and treatment of infective and parasitic dis-

еа Хрватска, Словенија и СР Југославија, додека од останатите европски земји најзастапена со регистрирани ветеринарни препарати е Холандија. Од вкупниот број на регистрирани ветеринарни препарати на фармацевтици отпаѓа 87.5%, а на имунопрепарати 12.5%. Од имунопрепаратите најголемиот број на препарати се вакцини и тоа за вирусните болести кај живината и свињите. Од вкупниот број на регистрирани фармацевтиците, најголем е бројот на антимикробните лекови и нивните комбинации (40.5%), додека на антипаразитиците отпаѓа 11.5%. Во Франција во 1996 година од вкупниот број на регистрирани ветеринарни производи на антимикробни препарати отпаѓало 33%, на имунопрепарати 20%, на антипаразитици 27 % и на останатите групи на лекови 20% (Moulin, 1998).

Карактеристично е тоа дека до овој момент во РМ не е регистриран ниту еден ектоантипаразитик, ниту препарат против кокцидиозата, пироплазмозата и хемоспоридиозата. Битно е да се спомене дека не се регистрирани и препарати од групите 8, 10 и 16, односно лекови кои делуваат на болестите на уrogenиталниот, респираторниот и мускулно-скелетниот систем. Од лековите кои делуваат на нервниот систем не се регистрирани општи и локални анестетици, хипноседативи, невролептици и атарактици, миорелаксатори, ганглиоплегици и други. Од лековите кои делуваат на кардиоваскуларниот систем не се регистрирани кардиотоници, антиаритмици, кардиостимулатори, вазоконстриктори и вазодилатори. Исто така не се регистрирани ниту офталмици, ниту отологици. Не се регистрирани ниту антидоти, ниту контрастни средства.

Од регистрираните антимикробни препарати во РМ, по фармацевтскиот облик најголем е бројот на препарати за парентерална примена - 36%; потоа на премиксите - 28.5%, антимикробните препарати за орална примена (таблети, болуси, раствори и суспензии) - 21%; интрамамарните препарати - 5.5% и останатите препарати (интраутерини, ентерантисептици, антимикробни препарати за примена на слузниците и кожата) - 9%.

Во Франција во 1996 година од вкупниот број на регистрирани ветеринарни антимикробни производи на инјекционите облици отпаѓало 32%, на оралните 27%, на медицинските премикси 19%, на интрамамарните 16% и на останатите 6% (Moulin, 1998).

Што се однесува до илегалниот увоз на ветеринарните лекови во нашата земја, тоа претставува кршење на Законот за лекови, помошни лековити средства и медицински помагала. Овој закон исто така, строго ги детерминира и мож-

eases, reducing the stress during the transport, the treatment in reproduction and breeding acts, as well as the improvement of productive features of animals became "conditio sin qua non" in the modern cattle-raising.

Today the situations of veterinary pharmacy market are canalized in Macedonia in comparison with the period after the independence of Macedonia. During the period of 4 years, 192 veterinary preparations are reregistrated and registrated, in that way the whole registrated veterinary materia medica is revaluated.

The greater part of veterinary preparations is from foreign producers, more exactly from the European countries. The application of antimicrobial drugs is extended in Macedonia and the number of such registrated preparation indicates that it is true. The most attractive pharmaceutical forms of antibiotics are those for parenteral use, including the products mixed in the food or dissolved into the drinking water, and in that way the massive treatment of animals is made possible.

Besides the antibiotics, the immunopreparations and antiparasitic preparation are extensively applied. The greater number of registrated vaccines for virus diseases of poultry and swines is from the immunopreparations. Only the endoparasitics are registrated from the antiparasitics, while ectoparasitics are not registrated.

The above mentioned data are partly in coordination with the data for the registrated veterinary preparations in another European countries. The proportional representation of the registrated immunopreparations and antiparasitics is lower in our country than in the other countries. As far as the other groups of veterinary drugs are concerned, there is a danger for the preparations produced in small series to disappear gradually from the veterinary use. Unfortunately, this trend is also world-wide, and it is result of the law requirements for the wide registrated documentation that increases the whole costs for such preparations.

The illegal import of the veterinary preparations in our country represents breaking the Law regulations. The measures determined by the Law should be strictly carried out, and at the same time the measures for controlling the border and carrying out a permanent supervision for the selling of drugs should be stricter. There is also a necessity for a quick bringing sublaw acts from the Law for drugs and their real use in practice.

As far as the economical interests of the great world producers for registration of veterinary preparations in RM are concerned, the state has to estimate which groups of veterinary preparations are of particular interest for carrying out the veterinary practice in the country, and easier and cheaper registration should be made possible by the state. It should be emphasised that the country has to support these decisions after all necessary parameters will be estimated, on the contrary, unpleasant consequences can appear.

остите за "интервентен увоз", и тоа во време на епизоотија и вонредни услови. Последната ваква вонредна состојба беше во 1996 година со појавата на шапот и лигавката кај добитокот, додека денес нема услови за вакво практикување. Овој термин со оглед на состојбите некои го толкуваат и како нечие "дискретно право" во бизнисот со ветеринарните препарати. Не треба да се заборава дека причините за влезот на ветеринарните препарати на "мала врата" во нашата земја, е и фактот што големите светски производители немаат економски интерес за регистрација на свои ветеринарни производи во Македонија, поради исклучително малиот пазар и високите давачки према државата.

Илегалниот увоз на ветеринарни лекови не е само кршење на законските одредби. Тој претставува и сериозен проблем во спроведувањето на здравствената заштита на животните. Најголемиот број на вакви препарати по примената кај добитокот се покажале како неделотворни, па дури и токсични, а причините за тоа се несоодветните услови на транспорт и чување, поминатиот рок и неадекватната содржина која не соодветсвува на декларираната.

ЗАКЛУЧОЦИ

Примената на ветеринарните лекови во спречувањето и лекувањето на заразните и паразитарните болести, намалувањето на стресот при транспорт, примената во расплодувањето и постапките на одгледување, како и во подобрувањето на производните својства на животните стана *conditio sin qua non* на современото сточарство.

За разлика од првите години по осамостојувањето, денес состојбите на ветеринарниот фармацевтски пазар во Македонија се канализирани. Во период од 4 години се пререгистрираа и регистрираа вкупно 192 ветеринарни препарати, со што воедно е реevaluирана и целата регистрирана ветеринарна *materia medica*.

Од регистрираните препарати најголемиот број се од странски производители и тоа од земји на Европскиот континент. Во Македонија најопсежна е примената на антимикробните лекови, за што говори и бројот на ваквите регистрирани препарати. Најатрактивни се фармацевтските форми на антибиотиците за парентерална примена, но исто така и производите кои се мешаат во храната или се раствораат во водата за пиење со што е овозможен масовен третман на животните.

Освен антибиотиците, опсежна е примената и на имунопрепаратите и антипаразитните препарати. Од имунопрепаратите најголем е бро-

јот на регистрираните вакцини за вирусните болести кај живината и свињите, а од антипаразитните препарати регистрирани се само ендопаразитици, додека ектоантипаразитици не се регистрирани.

Горе споменатите податоци само донекаде се во согласност со податоците за регистрираните ветеринарни препарати во другите европски земји. Процентуалната застапеност на регистрираните имунопрепарати и антипаразитици во нашата земја е пониска отколку во другите земји.

Што се однесува до останатите групи на ветеринарни лекови постои опасност од ветеринарна употреба постепено да исчезнат препаратите кои се произведуваат во мали серии. За жал, овој тренд е и светски, а резултат е на законските барања за опсежна регистрациска документација, која ги зголемува и севкупните трошоци за ваквите препарати. Илегалниот увоз на ветеринарни препарати во нашата земја претставува кршење на законските одредби. Потребно е стриктно спроведување на мерките кои се предвидени со законот, а во согласност со тоа поострување на мерките на контрола на граница и спроведување на постојан надзор во прометот на лекови. Исто така потребно е и што побрзо донесување на подзаконските акти од Законот за лекови и нивно заживување во практиката.

Што се однесува до економските интереси на големите светски производители за регистрација на ветеринарните препарати во РМ, државата би требала да оцени кои групи на ветеринарни препарати се од посебен интерес за спроведување на ветеринарната дејност во државата, со што би се овозможила нивна полесна и поефтина регистрација. Треба да се нагласи дека зад ваквите решенија би требала да застане државата и тоа откако ќе се согледаат сите нужни параметри, бидејќи во спротивно би можеле да уследат несакани последици.