

На основу члана 15. став 2. и члана 25. став 1. тачка 12) Закона о спречавању допинга у спорту („Службени гласник РС“, број 111/14)

Управни одбор Антидопинг агенције Републике Србије на седници одржаној дана 12.12.2014. године, донео је

ПРАВИЛНИК О ОДОБРАВАЊУ ИЗУЗЕТАКА ЗА ТЕРАПЕУТСКУ УПОТРЕБУ

1. Опште одредбе

Члан 1.

Овим правилником уређују се критеријуми и поступак одобравања изузетака за терапеутску употребу, односно ослобађања спортисте од забране употребе појединих супстанци и/или метода са Листе забрањених допинг средстава у циљу лечења одређених болести и медицинских стања.

Члан 2.

Спортисти се може одобрити коришћење забрањених супстанци и/или метода које се налазе на Листи забрањених допинг средстава, односно, може се одобрити изузеће за терапеутску употребу допинг средства у терапијске сврхе (у даљем тексту: ТУЕ), у случају када за то постоји јасна и нужна медицинска потреба (индикација).

Присуство забрањене супстанце и њених метаболита и/или маркера, коришћење или покушај коришћења, поседовање, давање или покушај давања забрањене супстанце или забрањених метода, неће се сматрати повредом антидопинг правила ако је у складу са правилима о одобравању изузећа за терапеутску употребу.

Одобравање ТУЕ врши се у складу са Законом о спречавању допинга у спорту, овим правилником, правилником којим је утврђена листа забрањених допинг средстава и међународним стандардима за одобравање изузетака за терапеутску употребу одобреним од стране Светске антидопинг агенције.

2. Критеријуми за одобравање изузетака за терапеутску употребу

Члан 3.

ТУЕ се одобрава искључиво ако спортиста може да докаже да је сваки од следећих критеријума задовољен:

1) забрањена супстанца или забрањени метод за који се захтева ТУЕ је неопходан за лечење акутног или хроничног медицинског стања, због кога би спортиста претрпео значајно погоршање здравља уколико не би користио забрањену супстанцу или забрањени метод;

2) терапијско коришћење забрањених супстанци и/или метода неће изазвати никакво додатно побољшање способности спортисте осим оног које би се могло

очекивати услед враћања у нормално здравствено стање након третирања акутног или хроничног медицинског стања;

3) не постоји адекватна терапијска алтернатива забрањеној допинг супстанци и/или методи за лечење медицинског стања спортисте;

4) неопходност коришћења забрањених допинг супстанци и/или метода није, у потпуности или делом, последица њиховог претходног нетерапеутског коришћења.

Медицинско стање спортисте мора бити дијагностиковано у складу са постојећим међународним стандардима и водичима добре лекарске праксе Светске антидопинг агенције (WADA) доступним на њиховом званичном сајту (“Medical Information to Support the Decisions of TUECs”). Кад год је то могуће, ове препоруке треба пратити у потпуности и приложити уз одговарајућу валидну медицинску документацију.

TUE се неће одобрити уколико тражена примена забрањеног допинг средства или методе служи прикривању дејства претходне повреде антидопинг правила, посебно употребе забрањене допинг супстанце.

Уколико против спортисте постоји основана сумња (нпр. постојање позитивног А узорка) о повреди једног или више антидопинг правила, посебно неког из члана 3. став 1. тач. 1), 2) и 6) Закона о спречавању допинга у спорту, спортисти се може одобрити TUE пре окончања поступка изрицања санкција само ако претпоставке из става 1. овог члана постоје без икакве разумне сумње.

Уколико је TUE Одбор одобрио TUE у складу са чланом 3. став 4. овог правилника пре окончања поступка изрицања санкција, та одлука је обавезујућа у поступку изрицања санкција.

Сви термини и дефиниције из овог правилника имају значење утврђено Законом о спречавању допинга у спорту и Светским антидопинг кодексом.

3. TUE Одбор

Члан 4.

TUE одобрава Одбор за одобравање изузетака за терапеутску употребу Антидопинг агенције (у даљем тексту: TUE одбор).

TUE Одбор има 3 члана који се именују на период од две године.

Председника и чланова TUE Одбора именује и разрешава Управни одбор Антидопинг агенције на предлог директора Антидопинг агенције.

За члана TUE Одбора може бити именован само лекар са искуством у раду са спортистима и знањем у области клиничке, спортске медицине и физиологије физичке активности. При именовању чланова TUE Одбора води се рачуна да бар један члан поседује искуство из области неге и лечења спортиста са инвалидитетом

Чланови ТУЕ Одбора су независни у одлучивању у односу на друге органе и радна тела Антидопинг агенције

Сваки члан ТУЕ Одбора потписује изјаву у којој потврђује да не постоји сукоб интереса у обављању његових дужности и којом се обавезује на поверљивосту чувању података.

ТУЕ Одбор усваја одлуке и закључке већином гласова од укупног броја чланова.

ТУЕ Одбор једном годишње подноси извештај о свом раду Управном одбору Антидопинг агенције, у оквиру Извештаја о пословању Антидопинг агенције.

Члан 5.

ТУЕ Одбор одлучује о поднетим захтевима на седници, која у случају потребе може бити одржана и електронским путем.

Председник ТУЕ Одбора одређује из реда чланова ТУЕ Одбора известиоца за сваки појединачни случај.

Председник ТУЕ Одбора може бити извештач у појединачном случају.

ТУЕ Одбор одлучује већином гласова од укупног броја чланова Одбора.

ТУЕ Одбор може да тражи сваку стручну помоћ везану за науку или медицину за коју сматра да је потребна у погледу околности било којег захтева за одобрење ТУЕ.

Члан 6.

Све медицинске информације које дају спортиста и лекар(и) укључени у лечење спортисте и сви детаљи поднетог захтева за одобрење ТУЕ, имена једног или више лекара који су укључени у процес одобравања, строго су поверљиве и чувају се као пословна тајна.

Чланови ТУЕ Одбора и запослени у Антидопинг агенције укључени у организацију, разматрање пријава и жалби везаних за одобрење ТУЕ имају обавезу чувања поверљивости података из става 1. овог члана.

Уколико постоји потреба за ангажовањем независних медицинских или других стручњака, сви детаљи везани за пријаву одобрења ТУЕ биће достављани без откривања личних података спортисте.

4. Стандардни поступак за одобравање ТУЕ

Члан 7.

Захтев за одобравање ТУЕ може се поднети само једној надлежној антидопинг организацији.

Спортисти међународног ранга захтев за одобравање ТУЕ подносе надлежном међународној спортском савезу, уколико другачије није одређено правилима надлежног међународног спортског савеза или уговором са надлежним међународним спортским савезом.

Спортисти националног ранга поднесе захтев за одобравање ТУЕ, Антидопинг агенцији.

Уз захтев за одобравање ТУЕ обавезно се подноси писмена изјава спортисте о пристанку: да се све информације које се односе на захтев пренесу ТУЕ Одбору, надлежном међународном спортском савезу, Светској антидопинг агенцији, и по потреби другим независним медицинским или научним стручњацима, или свом потребном особљу Антидопинг агенције које је укључено у управљање, ревизију или жалбе везане за ТУЕ; да ТУЕ Одбор или Светска антидопинг агенција може прикупити здравствене информације у његово/њено име од лекара који су укључени у збрињавање спортисте; да се одлуке ТУЕ Одбора доставе Светској антидопинг агенцији и другим антидопинг организацијама у складу са Светским антидопинг кодексом и овим правилником. Ако изјава не буде приложена, ТУЕ Одбор неће разматрати такав захтев.

ТУЕ се захтева за свако лечење које укључује употребу забрањених супстанци или метода са Листе забрањених допинг средстава.

Спортиста мора да поднесе захтев за ТУЕ пре употребе или пре доласка у посед забрањене супстанце или методе, осим ако не постоји изузетак везан за ретроактиван ТУЕ.

Спортиста мора да поднесе захтев за ТУЕ што је пре могуће. Уколико је у питању супстанца или метод забрањен само на такмичењу, ТУЕ мора да се захтева барем 30 дана пре следећег спортског такмичења (осим у случају ретроактивног ТУЕ). Уколико је супстанца или метод забрањена и на такмичењу и изван такмичења, спортиста мора да поднесе захтев за ТУЕ што је пре могуће након постављања дијагнозе и терапије која захтева лечење забрањеном супстанцом или методом.

Спортиста подноси захтев за ТУЕ Антидопинг агенцији, надлежном међународном спортском савезу или организатору великих такмичења (као што су Олимпијске игре), користећи ТУЕ формулар са сајта Антидопинг агенције или путем међународне АДАМС базе података.

Члан 8.

ТУЕ Одбор одобрава ТУЕ за одређени временски период, чији је почетак и крај јасно назначен. Након тог временског периода ТУЕ аутоматски престаје да важи. Уколико спортиста мора да настави са терапијом која у себи садржи забрањену супстанцу или методу, потребно је да поново унапред тражи одобрење за нови ТУЕ.

Одлука о трајању одобрења за ТУЕ доноси се у складу са препорукама Светске антидопинг агенције датим у документима "Medical Information to Support the Decisions of TUECs" доступним на сајту ВАДА, када год је то могуће.

ТУЕ ступа на снагу одмах након пријема обавештења антидопинг организације да је ТУЕ одобрен. Коришћење забрањене супстанце или методе пре пријема одобрења ТУЕ или након његовог одбијања, сматраће се повредом антидопинг правила.

ТУЕ важи само за дозу, учесталост, начин апликације и трајање примене забрањене супстанце или методе који су наведени у ТУЕ одобрењу и било каква промена наведених параметара захтева нову пријаву за ТУЕ.

Члан 9.

ТУЕ Одбор ће разматрати само оне захтеве који садрже: комплетно попуњен Образац за одобрење ТУЕ, поднет у оригиналу и потписан од стране надлежног лекара и подносиоца захтева, односно његовог законског заступника, и приложену потребну медицинску документацију.

Захтев треба да садржи и сва претходна, односно тренутно важећа одобрења за коришћење забрањених допинг супстанци и/или метода.

Медицинска документација, у оригиналу или копији, из става 1. овог члана треба да укључи: стручно мишљење надлежног/их лекара о дијагнози болести, са историјом болести; резултате свих релевантних лабораторијских испитивања и дијагностичких процедура; актуелну медикацију (тачна доза, учесталост, начин апликације и дужина администрације забрањених супстанци и/или метода); могућу дужину трајања лечења; изјаву (стручно мишљење) надлежног/их лекара одређене специјалности са детаљним објашњењем зашто дозвољене супстанце и методи, нису или не би могли бити адекватна замена у терапији оболелог спортисте.

У циљу подршке, захтеву се може приложити и независно стручно мишљење другог лекара.

ТУЕ одбор има право да тражи додатне медицинске информације које могу да помогну у њиховом доношењу одлуке.

Спортиста сноси све трошкове везане за процес одобрења изузетка за терапеутску употребу и све додатне информације које се траже ради доношења одлуке ТУЕ одбора.

Члан 10.

ТУЕ Одбор је дужан да о захтеву за одобравање ТУЕ донесе одлуку, по правилу, у року од 21 дана по пријему комплетне документације и да о одлуци писмено информише спортисту.

Уколико се одобри ТУЕ, Антидопинг агенција дужна је да обавести Светску антидопинг агенцију о дужини трајања и медицинском стању због кога је одобрено коришћење ТУЕ као и да јој достави сву документацију из члана 9. овог правилника, било да се ради о спортисти међународног или националног ранга.

О одобрењу ТУЕ спортисти који се налази у регистрованој тест групи међународног спортског савеза, Антидопинг агенција обавештава надлежни међународни спортски савез.

О одобрењу ТУЕ спортисти националног ранга, Антидопинг агенција обавештава надлежну национални национални спортски савез.

Надлежност Антидопинг агенције да одобри ТУЕ односи се само на национални ниво такмичења, те у складу са тим спортиста међународног ранга тражи одобрење за ТУЕ од надлежног међународног спортског савеза, а спортиста који учествује на великом спортском догађају (светска такмичења, Олимпијске игре) је у обавези да одобрење за ТУЕ тражи од организатора спортског догађаја пре учествовања на такмичењу.

Када Антидопинг агенција одобри ТУЕ спортисти, она спортисту писмено обавештава да:

- 1) ТУЕ важи само на националном нивоу;
- 2) Ако спортиста почне да се такмичи на интернационалном нивоу или се такмичи на интернационалном спортском такмичењу, ТУЕ одобрен од Антидопинг агенције ће важити само уколико је признат од стране надлежног међународног спортског савеза или организатора великог спортско догађаја.

Члан 11.

Уколико је захтев за одобравање ТУЕ одбијен од стране ТУЕ Одбора, спортиста има право жалбе Светској антидопинг агенцији, у складу са њеним правилима.

Подношење жалбе не одлаже извршење одлуке ТУЕ Одбора.

Члан 12.

Светска антидопинг агенција има право да преиспита, на сопствену иницијативу, и преиначи одлуку ТУЕ Одбора о одобрењу ТУЕ било ком спортисти, међународног или националног ранга, уколико она не одговара међународним стандардима за ТУЕ одобреним од стране Светске антидопинг агенције.

Уколико је одлука о одобрењу ТУЕ преиначена, нова одлука се не примењује ретроактивно и не доводи до дисквалификације резултата који је спортиста остварио док је ТУЕ био на снази.

Преиначење из става 1. овог члана ступа на снагу 14 дана пошто је спортиста о њему обавештен.

Члан 13.

На одлуку Светске антидопинг агенције да одобри или поништи одобрење ТУЕ, спортиста или Антидопинг агенција могу да уложе жалбу Међународном арбитражном суду за спорт (CAS) са седиштем у Лозани, Швајцарска.

Члан 14.

ТУЕ Одбор може донети одлуку да се претходно дато одобрење ТУЕ одузме:

- 1) ако се спортиста не придржава упутстава у вези са лечењем свог медицинског стања одређеним од стране ТУЕ Одбора;
- 2) уколико ТУЕ Одбор утврди да више не постоје оправдани терапијски разлози за одобрење ТУЕ;
- 3) ако поновљено испитивање доводе до одбијајуће одлуке;
- 4) ако је одобрење поништено од стране Светске антидопинг агенције или Међународног арбитражног суда за спорт у Лозани.

Одобрење ТУЕ се аутоматски гаси када истекне последњи дан временског периода предвиђеног одобрењем ТУЕ.

Члан 15.

Уколико након истека одобрења ТУЕ забрањена допинг супстанца још увек постоји у телу спортисте, Антидопинг агенција, односно надлежна антидопинг организација која врши почетну ревизију нежељеног налаза испитаће да ли је аналитички налаз који одступа од дозвољеног временски повезан и у складу са претходно одобреним, односно повученим ТУЕ.

6. Употреба забрањених допинг средстава у стању нужде

Члан 16.

У случају употребе забрањених допинг средстава у стању нужде спортисти може да се одобри ретроактивни ТУЕ.

У складу са поштовањем правила међународних стандарда за изузеће за терапеутску употребу, ТУЕ одобрење се за употребу забрањених допинг средстава у хитним медицинским случајевима може бити дато и ретроактивно, под условом:

- 1) да је било неопходно ургентно медицинско лечење, односно лечење акутног обољења спортисте, или
- 2) да због постојања ванредних околности на које спортиста није могао да утиче, није било времена нити прилике да спортиста пријави ТУЕ, нити је било времена да га ТУЕ одбор размотри, или
- 3) спортиста није националног или интернационалног ранга, или
- 4) постоји сагласност WADA и Антидопинг агенције да су околности употребе биле такве да је употреба била оправдана, те да је одобрење ретроактивног ТУЕ у конкретном случају правично.

Члан 17.

У случају стандардног поступка одобравања ТУЕ, спортиста накнадно добија писмено одобрење уколико се наставља његово лечење, а ако се оно не наставља, одобрење мора поново да се захтева.

ТУЕ Одбор има право да накнадно испита оправданост и нужност употребе забрањеног допинг средства у случају из члана 16. овог правилника, и у случају потребе поништи одобрење.

8. Обрасци (формулари)

Члан 18.

Образац захтева за одобрење ТУЕ одштампан је уз овај правилник и чини његов саставни део.

Текст у обрасцу из става 1. овог члана је на српском и енглеском језику.

9. Признавање одобреног ТУЕ

Члан 19.



Антидопинг агенција признаје као важеће одобрење ТУЕ које је издао надлежни међународни спортски савез, уколико је у складу са Светским антидопинг кодексом, одговарајућим међународним стандардима одобреним од стране Светске антидопинг агенције и важећим сопственим правилима међународног спортског савеза за одобравање ТУЕ.

Члан 20.

Овај правилник ступа на снагу 1. јануара 2015. године. Овај правилник се објављује у "Службеном билтену АДАС".

Број 3-1212-7
У Београду дана 12.12.2014. године

ПРЕДСЕДНИК УПРАВНОГ ОДБОРА
Др Валентина Милеуснић

 ANTIDOPING AGENCIJA REPUBLIKE SRBIJE	www.adas.org.rs test.grupa@adas.org.rs info@adas.org.rs Tel/Fax: (+381) 11 4064 136	
	Попуните формулар штампаним словима и пошаљите на адресу Антидопинг Агенције Републике Србије	
	Please fill in the form using capital letter and send to address of Antidoping Agency of Serbia	

Изузеци за терапеутску употребу - ТУЕ Therapeutic Use Exemptions - TUE

Молимо Вас да испуните формулар великим словима или штампањем
Please complete all sections in capital letters or typing

1. Информације о спортисти Athlete Information

Презиме: Surname: _____		Име: Given Names: _____	
Женско <input type="checkbox"/> Female	Мушко <input type="checkbox"/> Male	Датум рођења (д.м.г): Date of Birth (d.m.y): _____	
Адреса: Address: _____			
Град: Town: _____	Држава: Country: _____	Поштански фах: Postcode: _____	
Телефон: (са међународним кодом) Phone: _____		e-mail: _____	
Спорт (и позиција): Sport (and position): _____			
Међународна или национална спортска организација: International or National Sporting Organization: _____			
Izaberi neke od ponudjenih stavki: Please mark the appropriate box:			
<input type="checkbox"/> Ја сам члан регистроване тест групе интернационалне федерације I am part of an International Federation Registered Testing Pool			
<input type="checkbox"/> Ја сам члан националне регистроване тест групе I am part of a National Anti-Doping Organization Testing Pool			
<input type="checkbox"/> Учествујем на такмичењу интернационалне федерације која сходно својим стандардима захтева пријаву ТУЕ. Име такмичења: I am participating in an International Federation event for which a TUE granted pursuant to the International Federation's rules is required. Name of the competition: _____			
<input type="checkbox"/> Не припадам ничему што је претходно наведено None of the above			
Ако спортиста има инвалидитет, навести који: If athlete has disability, indicate disability: _____			

2. Здравствене информације Medical information

Дијагноза са довољном медицинском информацијом (видети напомену 1): Diagnosis with sufficient medical information (see note 1):
<hr/> <hr/>

**СТРОГО ПОВЕРЉИВО
STRICTLY CONFIDENTIAL**

Ако дозвољен лек може да се користи за лечење наведеног стања, наведите клиничко оправдање за коришћење недозвољеног лека

3. Детаљи о леку Medication details

Забрањене материје: ОПШТИ НАЗИВ Prohibited substance(s): Generic name	Доза Dosage	Количина Volume	Начин уноса Route	Учестаност Frequency
1.				
2.				
3.				

Планирана дужина терапије: (обележити одговарајући квадрат) Intended duration of treatment: (check appropriate box)	само једном <input type="checkbox"/> once only	случај нужде <input type="checkbox"/> emergency
	или у трајању (недеља/месеци): or duration (week/month): _____	

Да ли сте до сад подносили пријаву за ТУЕ: Have you submitted any previous TUE application:	да <input type="checkbox"/> yes	не <input type="checkbox"/> no
За коју материју? For which substance? _____		
Коме? To whom? _____	Када? When? _____	
Одлука: Decision: _____	Одобрено <input type="checkbox"/> Approved	Није одобрено <input type="checkbox"/> Not approved

4. Изјава лекара Medical practitioner's declaration

Издајем уверење да је горе поменуто терапија одговарајућа и да би коришћење алтернативног лека који није забрањен било неодговарајуће за дато здравствено стање. I certify that the above-mentioned treatment is medically appropriate and that the use of alternative medications not on the Prohibited List would be unsatisfactory for this condition.	
Име и презиме: Name: _____	
Медицинска специјалност: Medical Speciality: _____	
Адреса: Address: _____	
Телефон: Phone: _____	Факс: Fax: _____
E-mail: _____	
Потпис лекара опште праксе: Signature of Medical Practitioner: _____	Датум: Date: _____

СТРОГО ПОВЕРЉИВО
STRICTLY CONFIDENTIAL

5. Изјава спортисте Athlete's declaration

Ja, _____ тврдим да су информације у првом параграфу тачне и захтевам одобрење да користим супстанцу или методу из WADA⁽¹⁾ Листе забрањених супстанци. Сагласан сам да се све информације које се односе на захтев пренесу Одбору за одобравање изузетака за терапеутску употребу Антидопинг агенције Републике Србије, надлежној међународној спортској асоцијацији, Светској антидопинг агенцији, и по потреби другим независним медицинским или научним стручњацима, или свом потребном особљу Антидопинг агенције Републике Србије које је укључено у управљање, ревизију или жалбе везане за ТУЕ; да ТУЕ Одбор или Светска антидопинг агенција може прикупити здравствене информације у моје име од лекара који су укључени у моје збрињавање; да се одлуке ТУЕ Одбора доставе Светској антидопинг агенцији и другим антидопинг организацијама у складу са Светским антидопинг кодексом и Правилником о одобравању терапеутских изузетака. Разумем да, чак и ако будем желео да опозovem право ових организација да добију моје здравствене информације у мом интересу, морам писмено обавестити свог доктора и своју Антидопинг агенцију о тој чињеници.

I, _____ certify that the information under 1. is accurate and that I am requesting approval to use a Substance or Method from the WADA Prohibited List. I authorize the release of personal medical information to the Therapeutic Use Exemption Committee of Anti Doping-Agency of Serbia (ADAS), to competent International federation, to WADA staff, to other independent medical or science experts, as well as to all other employees or staff members of ADAS. Also, I authorize Therapeutic Use Exemption Committee of ADAS and WADA to obtain my health information from my medical practitioners. I agree that Therapeutic Use Exemption Committee of ADAS inform WADA and ADO about decision regarding my request, under the provisions of the Code and TUE regulation of ADAS. I understand that if I ever wish to revoke the right of these organizations to obtain my health information on my behalf, I must notify my medical practitioner and ADAS of that fact in writing.

Потпис спортисте:

Athlete's signature: _____

Датум:

Date: _____

Потпис родитеља/старатеља:

Parent's/Guardian's signature: _____

Датум:

Date: _____

(ако је спортиста малолетан или има инвалидитет који га онемогућава да потпише овај формулар, родитељ или старатељ ће потписати уз присуство или у име спортисте)

(if the athlete is a minor or has a disability preventing him/her to sign this form, a parent or guardian shall sign together with or on behalf of the athlete)

6. Напомена: Note:

<p>Напомена 1</p>	<p>Дијагноза Доказ који потврђује дијагнозу мора бити приложен и послат са овом пријавом. Медицински доказ треба да садржи исцрпну здравствену историју и резултате свих релевантних прегледа, лабораторијских испитивања и снимака. У случајевима где је то могуће, треба приложити Копије оригиналних извештаја или дописа. Доказ треба да је објективан колико год је то могуће у погледу клиничких појединости а у случају недоказивих стања независна афирмативна стручна мишљења ће подржати ову пријаву.</p>
<p>Note 1</p>	<p>Diagnosis Evidence confirming the diagnosis must be attached and forwarded with this application. The medical evidence should include a comprehensive medical history and the results of all relevant examinations, laboratory investigations and imaging studies. Copies of the original reports or letters should be included when possible. Evidence should be as objective as possible in the clinical circumstances and in the case of non-demonstrable conditions independent supporting medical opinion will assist this application.</p>

Непотпуне пријаве ће бити враћене, а потом ће бити неопходно накнадно их послати.
Incomplete Applications will be returned and need to be resubmitted.

Молимо Вас да доставите комплетну пријаву АДАС-у на email адресу test.grupa@adas.org.rs ili на faks и задржите за себе копију пријаве

Please submit the completed form to the ADAS email address test.grupa@adas.org.rs or fax and keep a copy for your records.

⁽¹⁾ World Anti-Doping Agency – Светска антидопинг агенција

**СТРОГО ПОВЕРЉИВО
STRICTLY CONFIDENTIAL**