

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

С А О П Ш Т Е Њ Е

поводом изнетих непрецизних и недоречених информација око начина контроле квалитета лекова у појединим медијима

Према Члану 86. Закона о лековима и медицинска средства Србије сваки носилац дозволе за промет лекова на велико и произвођач лекова дужни су да за увезене лекове Агенцији доставе потврду о извршеној контроли квалитета за сваку серију увезеног лека ради њиховог пуштања у промет.

Агенција контролише узорке сваког лека за који се сматра да је потребно ради обезбеђења одговарајућег квалитета.

Постмаркетиншки, лекови се контролишу према програму систематске контроле који направљен на основу анализе ризика за сваки лек домаћег и страног произвођача. У процени ризика један од кључних параметера је место производње лека и његове активне супстанце који ће даље одредити фреквенцу контроле датог лека.

Агенција стоји иза сваке регистрације лека за коју је извршила процену квалитета лека. Произвођач мора имати GMP сертификацију од чланице PIC/S што је доста тешко добити. Ова сертификација подразумева GMP инспекцију сертификованих инспектора из земаља ЕУ.

Експерти Фармацеутског сектора детаљно процењују квалитет сваког лека, од састава, производног процеса, улазних сировина, контроле активне супстанце, готовог производа, стабилности лека... и на основи свих достављених података дају мишљење да ли је лек квалитетан и да ли се може регистровати. Након документационе процене, постоји прва серија лека где лабораторија АЛИМС потврђује квалитет и тек тада се лек може наћи у промету. После добијања сертификата прве серије лека, произвођач лекова кога контролишу инспекцијске службе Министарства здравља је даље одговоран за квалитет истих.