



САОПШТЕЊЕ ЗА ЈАВНОСТ

Комплети за прву помоћ у моторним возилима су медицинска средства и да би се нашла у промету у Републици Србији, потребно је да буду уписана у Регистар медицинских средстава на основу Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр.30/2010) или да поседују важећу дозволу за стављање у промет издату на основу предходног Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр. 84/04 и 85/05).

Тренутно, у Републици Србији, одобрење за стављање у промет, издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије – ALIMS, на основу прописане документације, имају Комплекти за прву помоћ у моторним возилима следећих носиоца одобрења:

1. Karan Co., Београд, CE знак, SRPS Z.B2.001
2. Galenika a.d., Београд, без CE знака, SRPS Z.B2.001
3. MBS Tehno d.o.o., Београд, без CE знака, SRPS Z.B2.001
4. Mediteks A.D., Степановићево, без CE знака, SRPS Z.B2.001
5. Predstavništvo TOSAMA d.d., Београд, CE знак, SRPS Z.B2.001
6. Evropa lek d.o.o., Београд, CE знак, SRPS Z.B2.001
7. Altios d.o.o., Београд, CE знак

Према члану 200. став 1. тачка 12) новог Закона о лековима и медицинским средствима, спољње паковање медицинског средства садржи и **обележавање стандарда** за одређене врсте производа, тако да су у оквиру поднете документације за добијање одобрења за стављање у промет, комплекти за прву помоћ у моторним возилима, наведених носиоца одобрења, садржали и захтев да обележавање спољњег паковања садржи и обележавање стандарда **SRPS Z.B2.001**.

Обзиром да Агенција није надлежна за утврђивање усаглашености медицинских средстава са наведеним стандардом, затражила је мишљење **Института за стандардизацију Србије као надлежне организације** и на основу њиховог мишљења, Агенција **прихвата декларацију о усаглашености коју издаје сам произвођач, односно испоручилац, као доказ о усаглашености наведених медицинских средстава са стандардом SRPS Z.B2.001.**

У прилогу достављамо извод из стандарда **SRPS Z.B2.001.**, у коме се наводи садржај комплекта за прву помоћ тип А и тип Б.

На крају, указујемо, да на основу члана 208. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр.30/2010), надзор над спровођењем овог закона и прописа донетих за спровођење овог закона, у погледу промета на велико и промета на мало медицинских средстава, па према томе и промета Комплекта за прву помоћ у моторним возилима, врши министарство надлежно за послове здравља, преко инспектора за лекове и медицинска средства, као и Министарство трговине и услуга преко тржишних инспектора у складу са законом.

10.02.2011.