



Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Поводом изјава датих на Конференцији за новинаре 10.02.2011. године на тему **Презентација анализе квалитета комплета прве помоћи за моторна возила на српском тржишту**, а у вези тврдње Националне организације потрошача Србије и Асоцијације произвођача медицинских средстава да Агенција за лекове и медицинска средства Србије врши злоупотребе у односу на издавање одобрења за промет наведених комплета, Агенција даје следеће

САОПШТЕЊЕ

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

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

Прописана документација коју Агенција захтева од предлагача је припремљена у складу са Законом о лековима и медицинским средствима и прописима донетим за његово спровођење. Такође, Агенција је у складу са овим прописима припремила за предлагаче упутства за подношење захтева за упис медицинског средства која има односно нема Це знак, који се налазе на сајту Агенције.

С тога је очигледно да Агенција у поступку издавања одобрења за стављање у промет медицинског средства процењује сву прописану документацију и доноси одговарајућу одлуку и у вези са наведеним не прихватамо изјаве да Агенција то олако ради чиме доводи у питање квалитет медицинског средства.

У поступку издавања дозволе Агенција је, обзиром на обавезу из Закона (члан 200. тачка 12. - Обележавање стандарда за одређене врсте производа) остварила сарадњу са Институтом за стандардизацију, као надлежном организацијом, чије стручно мишљење примењује прихватањем декларације о усаглашености, коју издаје сам произвођач, односно испоручилац, као доказ о усаглашености наведених медицинских средстава са стандардом SRPS Z.B2.001, па се не може говорити о лутању у троуглу Агенција - Министарство здравља - Институт.

Према члану 200. ст. 3. и 4. Упутство за медицинско средство, као и спољње и унутрашње паковање медицинског средства мора да буде на српском језику, што Агенција и проверава у поступку издавања одобрења, односно не издаје одобрење без испуњења ових услова.

Како се на тржишту налазе, према изјавама наведених асоцијација, медицинска средства која немају упутство за примену на српском језику, само су инспектори за лекове и медицинска средства Министарства здравља надлежни да то утврде, односно Агенција не може прихватити одговорност у односу на непостојање упутства на српском језику медицинских средстава у промету, јер је у поступку издавања одобрења утврдила да исто постоји, као прилог документације.

Указујемо да Агенција према члану 202. Закона обавља контролу квалитета медицинских средстава у промету, и то:

- 1) узимање случајних узорака (систематска контрола);
- 2) испитивање сваке серије медицинског средства које није усаглашено с прописима Европске уније или земаља које имају исте или сличне захтеве за стављање у промет медицинских средстава (нема СЕ знак);
- 3) решавањем уочених проблема (ванредна контрола).

Агенција је до сада примила три захтева за ванредну контролу од инспектора за лекове и медицинска средства Министарства здравља, од чега је два Сертификата о извршеној контроли квалитета доставила наведеним инспекторима, на даљи поступак.

Међутим, према својој евиденцији Агенција није примила ни један захтев за испитивање сваке серије медицинског средства који нема СЕ знак.

Ако би се ова медицинска средства нашла у промету, то би било у супротности и са чланом 197. став 1. тачка 3. Закона којим је прописано да је услов да медицинско средство без СЕ знака буде у промету ако је извршена контрола квалитета сваке серије медицинског средства од стране Агенције.

Напомињемо да је Агенција спремна на сарадњу са субјектима који су покренули наведена питања, како не би долазило до изјава које не одговарају како стварном раду Агенције, тако и њеној одговорности.

11.02.2011.