



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

Broj: 10-33-16407-16/21
Sarajevo, 14.05.2021. godine

SKUPŠTINA KANTONA SARAJEVO
-Služba za Skupštinske poslove-

PREDMET: Odgovor na zastupničko pitanje-dostavlja se

Zastupnica Danijela Kristić, dana 07.04.2021. godine, na 34. Radnoj sjednici Skupštine Kantona Sarajevo, u okviru tačke Dnevnog reda „Poslanička/zastupnička pitanja, inicijative i odgovori“ u skladu sa čl. 211 i 214. Poslovnika Skupštine Kantona Sarajevo, postavila je zastupničko pitanje: „Ukoliko pravno lice Srebrena malina koje je uvezlo i stavilo u promet respiratore ACM812A tzv. malina respiratore ima suspenziju obavljanja djelatnosti od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH, na koji način se shodno članu 109. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima prate i javljaju neželjene pojave u primjeni medicinskih sredstava u ovom slučaju pomenutih respiratora i reagovanju na njih, odnosno prati meteriovigilancu, a koliko nam je poznato iz izjava rukovodstva KCUS-a, ti respiratori se koriste na hospitalizovanim pacijentima i ko sada prati meteriovigilancu“?

U vezi sa dostavljenim zastupničkim pitanjem, Ministarstvo zdravstva dostavlja sljedeći

ODGOVOR

Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo je 14.04.2021.godine od Agencije za lijekove i medicinska sredstva BIH tražilo odgovor na postavljena pitanja imajući u vidu nadležnost Agencije i saznanja koja imaju. Potpuni odgovor Agencije Vam u prilogu akta dostavljamo.

S poštovanjem,

DOSTAVLJENO:

1. Naslovu
2. a/a



web: <http://mz.ks.gov.ba>
e-mail: mz@mz.ks.gov.ba
Tel: + 387 (0) 33 562-104,
Fax: + 387 (0) 33 562-243
Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1





BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА



Broj: 10-02.3-2416-1/21
Datum: 4.5.2021. godine

KANTON SARAJEVO
Ministarstvo zdravstva
n.r. ministra, Prof. dr. Haris Vranić
Reisa Džemaludina Čauševića 1
71 000 Sarajevo

PREDMET: Odgovor na zastupnička pitanja Skupštine Kantona Sarajevo, dostavlja se;
Veza: Vaš akt broj: 10-33-16407/21 od 14.4.2021. godine

Poštovani,

U smislu člana 96. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj: 58/08) medicinska sredstva su: instrumenti, aparati, materijal i drugi proizvodi koji se primjenjuju na ljudima i koji svoju osnovnu namjenu, određenu od proizvođača, ne postižu na osnovu farmakološke, imunološke ili metaboličke aktivnosti, već se koriste sami ili u kombinaciji, uključujući i softver potreban za pravilnu upotrebu, a u svrhu:

- a) postavljanja dijagnoze, prevencije, praćenja, liječenja ili ublažavanja uzroka, odnosno posljedica bolesti;
- b) postavljanja dijagnoze, praćenja, liječenja ili ublažavanja povreda, odnosno ublažavanja invaliditeta ili nadomještanja nedostataka, odnosno posljedica uzrokovanih invaliditetom;
- c) ispitivanja, nadomještanja ili modifikacije anatomskih ili fizioloških funkcija;
- d) kontrole začeca.

S tim u vezi, Ministarstvo civilnih poslova Bosne i Hercegovine je donijelo Pravilnik o medicinskim sredstvima (Službeni glasnik BiH, broj: 4/10) u kojem je, između ostalog, propisan postupak upisa medicinskih sredstava u Registar medicinskih sredstava BiH, a koji se temelji isključivo na podnošenju zahtjeva pravnog lica za upis u Registar medicinskih sredstava BiH uz dostavljanje propisane dokumentacije.

U Pravilniku o proizvodnji i prometu medicinskih sredstava ("Službeni glasnik BiH", broj: 71/12) je, između ostalog, propisano da medicinska sredstva za koja je izdato rješenje o upisu u Registar medicinskih sredstava, uvoze se bez posebne saglasnosti Agencije. Medicinska sredstva koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava mogu se uvoziti samo uz saglasnost Agencije a za potrebe nesmetanog funkcionisanja zdravstvenih Sistema u BiH.

Dakle, Respiratori ACM812A nisu u upisani u Registar medicinskih sredstava BiH. Ista su uvezena u skladu sa Pravilnikom o proizvodnji i prometu medicinskih sredstava koji definiše i uslove za uvoz medicinskih sredstava koja nisu upisana u Registar medicinskih sredstava za hitne potrebe. Uvidom u dokumentaciju o proizvodu pod nazivom "ACM 812 utvrđeno je da navedeno medicinsko sredstvo sadrži korisničko uputstvo" na 40 stranica.

Uzjelka Miladenovića ba, 71000 Sarajevo
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Periska Mujadžević ba, 71000 Sarajevo
Centrala: +387 51 450 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Ovom prilikom naglašavamo da Agencija ne procjenjuje smislenost i opravdanost potrebe zdravstvenih ustanova niti može imati uticaj na način obavljanja zdravstvene djelatnosti u Bosni i Hercegovini.

Vezano za upit koji se odnosi na materiovigilancu ovim putem Vas informišemo da je način otkrivanja, sakupljanja, izvješćivanja i procjene neželjenih pojava i reagiranja na njih, odnosno sigurnosnih korektivnih radnji vezanih za medicinska sredstva propisan u Pravilniku o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/12).

U smislu prethodno navedenog Pravilnika navodimo sljedeće:

- Vigilansa medicinskih sredstava (materiovigilansa) obuhvata aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagovanje na nova saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primjene medicinskih sredstava, posebno štetnih utjecaja na pacijenta/korisnika ili zdravstvenog radnika, interakcija s drugim supstancama ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

- Neželjena pojava vezana uz medicinsko sredstvo je svako nepravilno djelovanje (gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje efikasnosti medicinskog sredstva u medicinskom ili tehničkom smislu ili drugo neželjeno djelovanje medicinskog sredstva), kao i svaka netačnost u označavanju ili uputstvu za upotrebu koja bi mogla prouzrokovati ili je već prouzrokovala smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika, korisnika ili trećih osoba.

- Korisnik je zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik, serviser ili pacijent koji koriste ili održavaju medicinska sredstva.

Nadalje, u smislu istog Pravilnika, kada se dogodi neželjena pojava, kriteriji za njeno prijavljivanje su:

- a) da postoji sumnja da je povezana sa medicinskim sredstvom i
- b) da je pojava prouzrokovala ili je mogla uzrokovati smrt ili pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika, korisnika ili druge osobe.

Kada su ispunjeni prethodno navedeni kriteriji, sudionici u sistemu vigilanse medicinskih sredstava su dužni prijaviti Agenciji tu neželjenu pojavu putem pošte, faksa ili emaila. U slučaju da je prijava ili izvještaj podnesen usmenim ili elektronskim putem, uvijek ih treba, što je prije moguće, dostaviti i u pisanoj formi.

U skladu sa članom 3. stav (1) Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva u sistem vigilanse medicinskih sredstava uključeni su:

- a) proizvođači medicinskih sredstava koja se prometuju u BiH;
- b) predstavnici proizvođača medicinskih sredstava;
- c) pravne/fizičke osobe koje vrše promet na veliko i na malo medicinskim sredstvima (uvoznici, veleprometnici medicinskim sredstvima, apoteke, specijalizovane prodavnice);
- d) doktori medicine, farmaceuti, stomatolozi i ostali zdravstveni radnici,
- e) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH, uključujući i Komisiju za medicinska sredstva;
- f) tijela za ocjenu usklađenosti;
- g) korisnici i drugi zainteresirani za trajnu sigurnost medicinskih sredstava.

Vezano za prednje navedeno ovim putem Vas informišemo da Agencija do sada nije zaprimila niti jednu prijavu sumnje na respiratore ACM812A kao ni na ostale respiratore koji se koriste u zdravstvenim ustanovama u BiH.

S poštovanjem,

DIREKTOR

Dostavljeno:

 Naslovu
- a/a

