



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



INSPEKTORAT

Broj: 07-07.7-10-2487/20

Datum: 23.04.2020.

VELEPROMETNICIMA LIJEKOVA I MEDICINSKIH SREDSTAVA U BiH

VELEPROMETNICIMA MEDICINSKIH SREDSTAVA U BiH

PREDMET: Obavještenje, dostavlja se;

Poštovani,

Pojavom COVID-19 pandemije neizmjereno je povećana potražnja za sredstvima za dezinfekciju površina i kože. U apotekama i specijalizovanim prodavnicama su uočeni brojni proizvodi koji su označeni od strane proizvođača kao sredstva koja djeluju protiv svih sojeva virusa, bakterija i većine patogenih gljivica koje uzrokuju infekciju kože.

Takvi proizvodi su označeni kao „univerzalni“, što znači da se proizvodi iste koncentracije istovremeno primjenjuju za dezinfekciju ruku i svih površina i predmeta. Većina tih proizvoda nema dokazanu neškodljivost i djelotvornost kod primjene na korisnicima i na takvim proizvodima nisu navedene mjere upozorenja u primjeni, mogućnost alergijskih pojava i iritacije kože, način čuvanja i slično.

Kao što vam je poznato, registrovana dezinfekciona sredstva su proizvodi koji su deklarirani kao lijekovi ili medicinska sredstva i koji su dokazali svoju bezbjednost, efikasnost i neškodljivost i za koje se vrši nadzor nad pojavom neželjenih reakcija od strane odgovorne osobe nosioca odobrenja.

Sredstva za dezinfekciju koja su registrovana od strane ove Agencije moraju na sekundarnom pakovanju imati naveden broj rješenja kojim su isti odobreni.

Biocidni proizvodi koji se koriste u toku ove pandemije za dezinfekciju ruku trebaju biti odobreni od strane entitetskih ministarstava zdravlja, odnosno na sekundarnom pakovanju trebaju imati naveden odgovarajući broj rješenja.

Svi ostali proizvodi koji nemaju odgovarajuće ateste se smatraju nedokazanim za navedene tvrdnje na etiketi proizvoda. Isti su samoinicijativno stavljeni na tržište od strane lica koja su ih proizveli.

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Faks: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Вељка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Ovim putem vas obavještavam da, ukoliko prometujete sa ovakvom vrstom proizvoda, a kao stručni i ovlašteni veleprometnici sa odgovornom osobom za promet, dužni ste da prilikom isporuke tih samoproглаšenih dezinfekcionih sredstava prema apotekama, bolničkim apotekama i specijalizovanim prodavnicama, **naglasite** na dostavnoj dokumentaciji ili popratnom pismu da su to proizvodi koji ne posjeduju odgovarajuću autorizaciju, odnosno da za iste nije dokazano da su efikasni i sigurni za upotrebu.

Vaša postupanja po ovom dopisu biće predmet inspekcijskih pregleda u narednom periodu.


GLAVNI INSPEKTOR
Prim. Indira Fazlagić, mr ph. spec.

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba

Велъка Млађеновића бб, 78000 Бања Лука
Централа: +387 51 456 040; 456 050
Факс: +387 51 450 301
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba