

Vezano za različite informacije koje se pojavljuju u medijima, Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, kao jedino ovlašteno i kompetentno tijelo u Bosni i Hercegovini u oblasti lijekova i medicinskih sredstava, daje sljedeće

SAOPŠTENJE ZA JAVNOST

Parlamentarna skupština Bosne i Hercegovine je 2008. godine donijela Zakon o lijekovima i medicinskim sredstvima. U skladu sa donešenim zakonom uspostavljena je Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kao nadležno tijelo u Bosni i Hercegovini, između ostalog, za izdavanje dozvole za proizvodnju lijekova, izdavanje dozvole za velepromet lijekova, izdavanje dozvole za stavljanje u promet lijeka, poslove laboratorijskog ispitivanja kvaliteta lijekova i davanje stručne ocjene kvaliteta lijekova, poslove farmaceutsko inspekcijskog nadzora, praćenja neželjenih dejstava... Također, u zemljama Evropske Unije kao i regiona postoje nadležna tijela za lijekove sa istim ovlaštenjima. Svrha postojanja Agencije je osiguranje sigurnih, kvalitetnih i djelotvornih lijekova na tržištu Bosne i Hercegovine, odnosno zaštita javnog zdravlja.

Kontrola kvaliteta lijekova u Bosni i Hercegovini se obavlja u Kontrolnom laboratoriju Agencije, a koja je u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove (OMCL - Official Medicine Control Laboratories). Za specifične analize Agencija, u skladu sa Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima, može angažovati drugu laboratoriju, a koja se također nalazi u mreži Službenih kontrolnih laboratorija za lijekove, odnosno laboratoriju priznatu od Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine za poslove kontrole kvaliteta svake serije proizvedenog, odnosno uvezenog lijeka. Ispitivanje medicinskog kisika se vrši u skladu sa metodama i zahtjevima kvaliteta navedenim u specifikaciji kvaliteta odobreno od Agencije u postupku davanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, a koja se bazira na monografiji važećeg izdanja Evropske farmakopeje, a čiji je potpisnik i Bosna i Hercegovina.

Svaki lijek, uključujući i medicinski kisik koji je prošao postupak registracije u Bosni i Hercegovini treba imati dozvolu za stavljanje lijeka u promet, treba biti proizveden i kontrolisan od ovlaštenog proizvođača u skladu sa tom dozvolom, kontrolisan od Agencije ili druge laboratorije koju ovlasti Agencija, i distribuiran u Bosni i Hercegovini od ovlaštenog veleprometnika.

Slijedom navedenog, nalaz uzorka kisika, izdat za kisik koji je stavljen u promet bez da su ispunjeni zahtjevi iz Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima, a koji je pri tom uzorkovan od neovlaštenog lica i kontrolisan od neovlaštenog laboratorija, ne može biti validan, te se pojedine izjave o njegovom odgovarajućem kvalitetu ne mogu smatrati utemeljenim.

Na kraju, postavljamo pitanje da li su zakoni u Bosne i Hercegovine jednaki za sve?