



INSPEKTORAT

Broj: 07-07.7-10-557/22

Banja Luka, 27.01.2022.godine

**VAŽNO OBAVJEŠTENJE SVIM NOSIOCIMA DOZVOLE ZA
IN VITRO DIJAGNOSTIČKA SREDSTVA**

PREDMET: Postupanje, *traži se;*

Poštovani,

Inspektorat Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine obaviješten je da se u apoteci mogu desite greške prilikom izdavanja *In vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava koja prema svojoj klasifikaciji nisu namijenjena za samodijagnosticiranje tj. za kućnu upotrebu, odnosno nisu namijenjena za izdavanje na ruke pacijentu (korisniku).

Ovim putem obaviještavamo vas da ste, kao nosilac dozvole ili distributer, u obavezi da, vezano za svoje proizvode, informišete stručnu javnost, između ostalog i neposrednim izvještavanjem apotekara koji izdaju lijekove, a u skladu sa članom 74., te u vezi sa članom 122. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH („Službeni glasnik BiH“, broj: 58/08)

Dakle, prilikom isporuke u apoteke ili specijalizovane trgovine dužni ste upoznati osoblje sa namjenom i mjestom izdavanja dijagnostičkog medicinskog sredstva, a u skladu sa preporukama, odnosno dokumentacijom proizvođača.

Inspektorat Agencije će u narednom periodu vršiti pojačani nadzor nad distribucijom *In vitro* dijagnostičkih medicinskih sredstava.

S poštovanjem,



Dostaviti:

- Naslov
- Arhiva

Veljka Mladenovića bb, 78000 Banja Luka
Centrala: +387 51 456 040; 456 050
Fax: +387 51 450 30
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 30
E-mail: info@almbih.gov.ba
www.almbih.gov.ba