



Broj: 11-37-13662/18
Zenica, 04.09.2018. godine

**ZAVOD ZDRAVSTVENOG OSIGURANJA
ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA**

HITNO

JAVNA USTANOVA KANTONALNA BOLNICA ZENICA

OPĆA BOLNICA TEŠANJ

FARMACEUTSKA KOMORA ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

LJEKARSKA KOMORA ZENIČKO-DOBOJSKOG KANTONA

DOMOVI ZDRAVLJA – SVIMA

PREDMET: Informacija, dostavlja se

Veza: Dopis Federalnog ministarstva zdravstva broj: 05-37-5102-1/18 od 30.08.2018. godine

U prilogu dopisa dostavljamo Vam dopis Federalnog ministarstva zdravstva broj: 05-37-5102-1/18 od 30.08.2018. godine i Informaciju Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine broj: 07-07.7-10-4311/18 od 28.08.2018. godine, na znanje i postupanje u skladu sa Vašim nadležnostima.

Ministarstvo zdravstva će navedenu Informaciju Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, objaviti na službenoj internet stranici:

- Ministarstva zdravstva www.min.zdravstvo.zdk.ba i
- Vlade Zeničko-dobojskog kantona www.zdk.ba.

Posebno naglašavamo da je potrebno da u skladu sa navedenom Informacijom, Farmaceutska komora Zeničko-dobojskog kantona sa sadržajem Informacije upozna apoteke na području Zeničko-dobojskog kantona i istu objavi na svojoj službenoj internet stranici.

Također naglašavamo da je potrebno da Zavod zdravstvenog osiguranja Zeničko-dobojskog kantona, navedenu Informacije objavi na svojoj službenoj internet stranici, te poduzme druge radanje u skladu sa svojim nadležnostima.

S poštovanjem!

Dostaviti:

1x Naslovu (putem e-mail),
1x a/a



MINISTAR

Dr. Dragoljub Brenjo

06-09-2018

Broj: 05-37-5102-1/18
Sarajevo, 30.08.2018.godine

11 37 13662 /
18

SVIM KANTONALNIM MINISTARSTVIMA ZDRAVSTVA

PREDMET: Informacija za postupanje, dostavlja se

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine dostavila je ovom ministarstvu informaciju o izdatim Rješenjima o zabrani proizvodnje i veleprometa medicinskim sredstvima pravnom licu "Semikem" d.o.o.

U Prilogi dostavljamo dopis Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine kao obavijest radi znanja i postupanja u skladu sa nadležnostima.

S poštovanjem,

MINISTAR

Doc. dr. Vjekoslav Mandić



DOSTAVLJENO:

1. Ministarstvo zdravstva kantona
2. Evidenciji
3. Arhivi

05



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



Broj: 07-07.7-10-4311/18
Datum: 28.08.2018. god.

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA FBiH
Maršala Tita 9
Sarajevo

PREDMET: Informacija za postupanje, dostavlja se;

Poštovani,

Farmaceutski inspektori Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (dalje: Agencija) su u periodu od 30.07. do 02.08.2018. godine izvršili redovan inspekcijski nadzor kod proizvođača medicinskih sredstva "SEMIKEM" d.o.o Vogošća, na adresi **Omladinska 44 Vogošća**.

Tom prilikom je utvrđano da isti posjeduje poslovnu jedinicu **Svrake**, na adresi Svrake od 64 do 65A, Vogošća u kojoj obavlja proizvodnju medicinskih sredstava i galenskih lijekova bez odobrenja Agencije. Također, na istoj adresi, isti obavlja i djelatnost skladištenje lijekova i medicinskih sredstva klase IIa i IIb.

Inspekcijskim pregledom je utvrđeno postupanje pravnog lica koje nije u skladu sa smjernicama dobre proizvođačke prakse jer nije dokumentovan a niti dokazan **kvalitet** proizvedenih medicinskih sredstava. Stim u vezi, Agencija je dana 08.08.2018. godine izdala **Rješenja** zabrane proizvodnje i to :

1. Rješenje broj 07-07.7-9-3692-3/18: Zabrana proizvodnje svih medicinskih sredstava na adresi Svrake od broja 64 do broja 65A.
2. Rješenje broj 07-07.7-9-3692-4/18: Zabrana proizvodnje lijekova, zbog neispunjavanja odredbi Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima.
3. Rješenje broj 07-07.7-9-3692-5/18: Privremena zabrana proizvodnje medicinskih sredstva (IVD medicinska sredstva, **reagensi u diagnostici**) na lokaciji Vogošća 44.

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

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

Nadalje, Agencija je pravnom licu "Semikem" d.o.o izdala **rješenja zabrane** veleprometa medicinskih sredstava i lijekova.

Ovim putem vas želimo informisati da je u postupku inspekcijskog nadzora utvrđeno da su predmetna medicinska sredstva distribuirana u sve kliničke centre, gotovo sve domove zdravlja i privatne zdravstvene ustanove, kao i u većinu apoteka na području Federacije Bosne i Hercegovine.

O prednjem se obavještavate radi znanja i postupanja u skladu sa nadležnostima.

S poštovanjem,


DIREKTOR
Dr Aleksandar Zolak

Dostavljeno:
(-) Naslovu
-a/a

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

Велјка 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