



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



Broj: 10-02.3-6063-7/23
Banja Luka, 27.03.2023.godine

Zavod zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH
Trg Heroja 14,
71000 Sarajevo

PREDMET: Sumnja na kvalitet medicinskog sredstva distribuiranog iz programa Fonda solidarnosti, Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja FBiH, odgovor, dostavlja se

Veza: Vaš Akt broj 01/1-03-3643-3/22, od 20.03.2023.godine

Poštovani,

Vezano za vaš upit, dostavljamo informaciju o postupanju Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (Agencija).

Prijave o sumnji na kvalitet odnosile su se na medicinsko sredstvo: Blood Glucose Test Meter, Medisign GH82, aparat za mjerenje glukoze u krvi, proizvođača: Tianjin Empecs Medical Devices Co., Ltd, Kina, NO35, 37 Yinghseng Steet, Hangau, Binhai New Area, 3000480, Tianjin, Kina, nositelja Potvrde: BAUERFEIND d.o.o. SARAJEVO, Bulevar Meše Selimovića 19, 71000 Sarajevo, upisano u Registar medicinskih sredstava BiH koji vodi Agencija, pod brojem Potvrde: 06-07.4-1-4772-2/20, od 27.5.2020. godine, u skladu sa članom 69. Pravilnika o medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj: 4/10).

Agencija je do danas zaprimila ukupno tri prijave o sumnji na kvalitet prosljeđene od roditelja djeteta korisnika medicinskog sredstva i zbirnu prijavu Udruženja oboljelih od dijabetesa tipa 1, Sarajevo.

U skladu sa članom 23. i 24. Pravilnika o praćenju neželjenih pojava vezanih za medicinska sredstva (materiovigilansa medicinskih sredstava), ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 58/12) Agencija je iz svoje nadležnosti provela aktivnosti i postupak inspekcijskog nadzora kojim je naloženo nositelju odobrenja „BAUERFEIND“ d.o.o. SARAJEVO da provede dodatne sigurnosne provjere u saradnji sa proizvođačem, te da o rezultatima sigurnosne provjere dostavi izvještaj proizvođača medicinskog sredstva.

Izvještaj o sigurnosnoj provjeri je dostavljen i protokolisan pod brojem protokola: 10-02.3-6063-5/22, 21.12.2022.godine i 09-07.6-807-2/23, 15.02.2023. godine.

U izvještaju je dokazano da je medicinsko sredstvo proizvedeno i distribuirano u skladu sa zahtjevima kvaliteta, te je dokumentovao Certificate kvaliteta izdate od nadležnog tijela, proveo istragu vezano za navode da predmetni aparat i trakice ne pokazuju ispravne vrijednosti, te dokumentovao da su to jedine prijave sumnje na kvalitet u odnosu na veliki broj do sada isporučenih istih aparata i trakica.

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



BOSNA I HERCEGOVINA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA



БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

Treba naglasiti da **aparati različite osjetljivosti** (senzori i aparati za kvantitativno mjerenje glukoze u svježim uzorcima pune krvi koji se uzimaju sa vrhova prstiju, dlana ili podlaktice) **daju različite vrijednosti**. Također, vrste uzetog uzorka za analizu, kao i korištenje trakica drugih proizvođača dovode do pogrešne interpretacije rezultata analize, što je dokazano u izvještaju.

S obzirom na sve gore navedeno, Agencija nema zakonskog osnova da donosi mjere suspendovanja dozvole za promet.

U nadležnosti Zavoda zdravstvenog osiguranja i reosiguranja F BiH je odabir vrste dostupnih odobrenih aparata za mjerenje nivoa glukoze u krvi u postupku tenderske nabavke.

S poštovanjem.



v.d. DIREKTOR
mr ph/Nataša Grubiša

Dostaviti:

- Naslov
- Inspektorat
- Glavni ured za farmakovigilancu i materiovigilancu u Mostaru
- 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