



САОПШТЕЊЕ ЗА ЈАВНОСТ

Комлети за прву помоћ у моторним возилима се сматрају медицинским средствима и да би се нашла у промету у Републици Србији, потребно је да буду уписана у Регистар медицинских средстава, односно да поседују решење о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава, на основу новог Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр.30/2010) или да поседују дозволу за стављање у промет издату на основу предходног Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр. 84/04 и 85/05).

Тренутно, у Републици Србији, **поседују одобрење за стављање у промет**, издато од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије, **Комлети за прву помоћ у моторним возилима**, следећих носиоца одобрења:

- 1. Karan Co., Београд**
- 2. Galenika a.d., Београд**
- 3. MBS Tehno d.o.o., Београд**
- 4. Mediteks A.D., Степановићево**
- 5. Predstavništvo TOSAMA d.d., Београд**
- 6. Altios d.o.o., Београд**
- 7. Evropa lek d.o.o., Београд**

Поменуто одобрења, Агенција је издала на основу члана 179. став 1. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр.30/2010), а на основу **поднете потребне документације**, која је прописана чланом 177. став 2. тачка 1) и 2) поменутог закона, као и чл.6., 8. и 9. Правилника о начину уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и садржају захтева за упис упис медицинског средства у Регистар медицинских средстава („Сл.гласник РС“, бр.30/2010), који је донет као подзаконски акт за спровођење поменутог закона (за медицинска средства која поседују и која не поседују „СЕ“ знак) .

На основу члана 200. став 1. тачка 12) новог Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр.30/2010), дата је могућност да спољње паковање медицинског средства садржи и **обележавање стандарда** за одређене врсте производа.

Комлети за прву помоћ у моторним возилима, наведених носиоца одобрења, су оквиру поднете документације за добијање одобрења за стављање у промет, садржали и захтев да обележавање спољњег паковања садржи и обележавање стандарда **SRPS Z.B2.001. Обзиром да Агенција није надлежна за утврђивање усаглашености медицинских средстава са наведеним стандардом**, затражено је **мишљење Института за стандардизацију Србије**, шта подносиоци наведених захтева треба да доставе Агенцији за лекове и медицинска средства Србије као валидан доказ о усаглашености предметних медицинских средстава са стандардом SRPS Z.B2.001, како би се омогућило да предметна медицинска средства на спољњем паковању носе обележавање и наведеног стандарда.

У вези са наведеним, Институт за стандардизацију Србије је упутио одговор Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, у коме се наводи да се декларација о усаглашености коју издаје сам произвођач, односно испоручилац, према захтевима стандарда:

- **SRPS ISO/IEC 17050-1:2005 (Оцењивање усаглашености – Декларација испоручиоца о усаглашености – Део 1: Општи захтеви) и**
- **SRPS ISO/IEC 17050-1:2005 (Оцењивање усаглашености – Декларација испоручиоца о усаглашености – Део 2: документација подршке),**

може сматрати као доказ о усаглашености наведених медицинских средстава са стандардом SRPS Z.B2.001.

У вези са горе наведеним, а на основу препорука Института за стандардизацију Србије, Агенција је упутила допис свим подносиоцима захтева за добијање одобрења за стављање у промет медицинских средстава - Комплекта за прву помоћ за моторна возила, да доставе декларацију о усаглашености, према захтевима стандарда: SRPS ISO/IEC 17050-1:2005 и SRPS ISO/IEC 17050-1:2005, како би се омогућило да предметна медицинска средства на спољњем паковању носе обележавање и стандарда SRPS Z.B2.001.

Дакле, на основу приложене декларације о усаглашености, Агенција прихвата да предметна медицинска средства на спољњем паковању носе обележавање и стандарда SRPS Z.B2.001, али, још једном, напомињемо да Агенција није надлежна за утврђивање усаглашености Комплекта за прву помоћ за моторна возила са стандардом SRPS Z.B2.001, већ је то одговорност самог произвођача односно испоручиоца.

Такође, напомињемо да у наведеном стандарду SRPS Z.B2.001., није наведен материјал за стерилну газу и стерилну комресу од газе, а према прописима фармакопеје стерилна газа може бити: Стерилна памучна газа (Tela Gossypii sterilis) и Стерилна газа од вискозних цел-влакана (Tela Cellulosi sterilis).

У прилогу достављамо извод из стандарда SRPS Z.B2.001., у коме се наводи садржај комплекта за прву помоћ тип А и тип Б.

На крају, напомињемо, да на основу члана 208. Закона о лековима и медицинским средствима („Сл.гласник РС“, бр.30/2010), надзор над спровођењем поменутог закона и прописа донетих за спровођење овог закона, у погледу промета на велико и промета на мало медицинских средстава, па према томе и промета Комплекта за прву помоћ у моторним возилима, врши министарство надлежно за послове здравља, преко инспектора за лекове и медицинска средства.

4 Sadržaj

4.1 Komplet tipa A treba da ima sledeći sadržaj:

Sadržaj	Broj komada
Prvi zavoj — sterilan, 10 cm × 5 m, sa jednim jastučetom 12 cm × 10 cm	1
Kaliko zavoj 8 cm × 5 m	2
Sterilna kompresa od gaze 10 cm × 10 cm, 12 slojeva — pojedinačno pakovanje	5
Adhezivni zavojni materijal 10 cm × 8 cm	2
Flaster 2,5 cm × 5 m, na kalem	1
Trougla marama veličine 100 cm × 100 cm × 140 cm, pamučna, nazivne površinske mase najmanje 60 g/m ²	2
Igla sigurnica, najmanje dužine 4 cm	3
Makaze zakrivljene, sa zaobljenim vrhom, najmanje dužine 12 cm	1
PVC rukavice za jednokratnu upotrebu	2 para
Zaštitno sredstvo za davanje veštačkog disanja, za jednokratnu upotrebu	1
Specifikacija sadržaja kompleta	1
Uputstvo o pružanju prve pomoći*)	1

4.2 Komplet tipa B treba da ima sledeći sadržaj:

Sadržaj	Broj komada
Prvi zavoj — sterilan, 10 cm × 5 m, sa jednim jastučetom 12 cm × 10 cm	2
Kaliko zavoj 10 cm × 5 m	2
Kaliko zavoj 8 cm × 5 m	2
Sterilna gaza 1/2 m, 80 cm × 50 cm — pojedinačno pakovanje	2
Sterilna gaza 1 m, 80 cm × 100 cm — pojedinačno pakovanje	1
Sterilna kompresa od gaze 10 cm × 10 cm, 12 slojeva — pojedinačno pakovanje	5
Adhezivni zavojni materijal 10 cm × 8 cm	5
Flaster 2,5 cm × 5 m, na kalem	1
Trougla marama veličine 100 cm × 100 cm × 140 cm, pamučna, nazivne površinske mase najmanje 60 g/m ²	2
Igla sigurnica, najmanje dužine 4 cm	6
Makaze zakrivljene, sa zaobljenim vrhom, najmanje dužine 12 cm	1
PVC kesa — manja, 20 cm × 30 cm	1
PVC kesa — veća, 40 cm × 60 cm	1
PVC rukavice za jednokratnu upotrebu	2 para
Izotermalni prekrivač najmanje dužine 150 cm × 200 cm, za jednokratnu upotrebu	1
Zaštitno sredstvo za davanje veštačkog disanja, za jednokratnu upotrebu	1
Specifikacija sadržaja kompleta	1
Uputstvo o pružanju prve pomoći*)	1