

"Службени гласник РС", бр. 3/2019

На основу члана 99. став 8. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

О ВИГИЛАНЦИ

I УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Садржина Правилника

Члан 1.

Овим правилником уређују се ближи услови и начин спровођења система вигиланце.

2. Дефиниције

Члан 2.

Изрази употребљени у Закону о медицинским средствима (у даљем тексту: Закон) и у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) вигиланца медицинског средства је скуп активности којима се обезбеђује прикупљање, процена, разумевање и реаговање на сазнања о ризицима који произлазе из употребе или примене медицинског средства, а посебно у погледу пријављивања инцидената (инцидентс) у циљу побољшања и заштите здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица и ако је потребно пружање информација које смањују вероватноћу да се инцидент понови на другом месту или којим се ублажавају последице тог инцидента (у даљем тексту: вигиланца);
- 2) лице одговорно за вигиланцу и праћење медицинског средства на тржишту је лице запослено са пуним радним временом код произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, које обавља послове вигиланце и које има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или други одговарајући факултет зависно од врсте медицинског средства, као и додатне едукације у области вигиланце (у даљем тексту: лице одговорно за вигиланцу);

- 3) неправилна употреба је чињење или нечињење од стране лица које рукује медицинским средством или корисника, чија је последица понашање медицинског средства које је изван било ког начина контроле ризика од стране произвођача;
- 4) овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства (у даљем тексту: овлашћени представник произвођача) је правно или физичко лице са седиштем у Републици Србији које је инострани произвођач у писменој форми једино овластио да поступа у његово име и да води поступке прописане овим законом и које је одговорно за сигурност и перформансе одређеног медицинског средства на исти начин као и произвођач тог медицинског средства;
- 5) корективна мера је активност коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача у случају потенцијалне или утврђене неусаглашености медицинског средства или друге нежељене ситуације. Могуће је да постоји више неусаглашености. Корективна мера се предузима да би се спречило понављање, док се превентивна мера предузима да би се спречио такав догађај (Цоррективе анд Превентиве Ацтион - ЦАПА);
- 6) производ који је комбинација лека и медицинског средства је медицинско средство које као саставни део садржи лек или супстанцу чије је дејство допуна дејству медицинског средства;
- 7) ЕУДАМЕД је европска база података за медицинска средства, која централизује податке о регистрацији произвођача, односно овлашћених представника произвођача и медицинских средстава која су стављена на тржиште Европске уније, податке о издатим, измењеним, допуњеним, као и сертификатима који су престали да важе, који су повучени или одбијени, податке добијене у складу са поступком вигиланце медицинских средстава и податке о клиничким испитивањима;
- 8) Сигурносна корективна мера на терену (Фиелд сафету цоррективе ацтион - ФСЦА) је мера коју предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача како би смањио ризик од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања повезаног са употребом медицинског средства које је стављено на тржиште. Такве мере, без обзира да ли су повезане са директном или индиректном штетом, пријављују се и евидентирају путем Сигурносног обавештења на терену;
- 9) Сигурносно обавештење на терену (Фиелд сафету нотице - ФСН) је обавештење за купце, односно кориснике послато од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача у вези са Сигурносно корективном мером на терену;
- 10) штета је физичка повреда или штета по здравље људи или штета по имовину или животну средину;
- 11) без одлагања је начин хитног поступања, односно поступање чије одлагање не може бити оправдано;
- 12) инцидент је свака неисправност или погоршање карактеристика, односно перформанси медицинског средства, као и неадекватност у обележавању или у упутству за употребу који је, непосредно или посредно, довео или је могао да доведе до смрти пацијента, корисника или другог лица или до озбиљног погоршања његовог здравственог стања;

- 13) индиректна штета је штета која у већини случајева може настати применом дијагностичких средстава, ин витро дијагностичких медицинских средстава и медицинских средстава за ин витро фертилизацију и технологију асистираних репродукције која због своје намене не воде директно до физичке повреде или штете по појединца. Ова медицинска средства по правилу пре воде индиректној него директној штети. Штета може да наступи као последица лекарске одлуке или мере која је предузета, односно није предузета на основу информација или резултата добијених од медицинског средства или као последица третмана ћелијама (нпр. гамети и ембриони у случају медицинских средстава за ин витро фертилизацију и технологију асистираних репродукције) или органа ван организма који ће накнадно бити трансплантирани пацијенту. Индиректна штета је нпр. погрешна дијагноза, закаснела дијагноза, закаснело лечење, неодговарајуће лечење, одсуство лечења, трансфузија неодговарајућих супстанци. Индиректна штета може бити изазвана непрецизним резултатима, неадекватним контролама квалитета, неадекватном калибрацијом, лажно позитивним или лажно негативним резултатима. У случају ин витро дијагностичких медицинских средстава за самотестирање, медицинску одлуку може да донесе и корисник медицинског средства, који је истовремено и пацијент;
- 14) намена је употреба за коју је медицинско средство намењено у складу са подацима које је произвођач навео приликом обележавања, у упутству за употребу, односно у промотивном материјалу;
- 15) произвођач медицинског средства (у даљем тексту: произвођач) је правно или физичко лице одговорно за његов дизајн, производњу, паковање и обележавање пре него што га стави на тржиште под својим именом, без обзира да ли је ове активности извршио самостално или их је у његово име извршило друго лице;
- 16) медицинско средство (опште) је сваки инструмент, апарат, уређај, софтвер, имплант, реагенс, материјал и други производ који се користи самостално или у комбинацији, укључујући и софтвер који је произвођач наменио за дијагностичке или терапеутске сврхе и који је програмска подршка неопходна за његову правилну примену код људи намењену од произвођача, а користи се ради:
- (1) утврђивања дијагнозе, превенције, праћења, предвиђања, прогнозе, лечења или ублажавања болести,
 - (2) утврђивања дијагнозе, праћења, лечења, ублажавања или надомештања повреде или инвалидитета,
 - (3) испитивања, замене или модификације анатомских или физиолошких или патолошких функција и стања,
 - (4) обезбеђивања информација путем ин витро испитивања узорака из људске крви, укључујући донације органа, крви и ткива,
 - (5) контроле или подршке зачећа,
 - (6) чишћења, дезинфекције или стерилизације медицинских средстава.

Медицинско средство из става 1. ове тачке своју основну намену не испуњава у или на људском организму фармаколошком, имунолошком или метаболичком активношћу, али може у својој функцији бити потпомогнуто таквим средствима;

- 17) оператер је лице које рукује опремом;
- 18) Периодични извештај о сигурности је начин извештавања договорен између Агенције и произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о извештавању сличних инцидената истог медицинског средства или типа медицинског средства на обједињен начин када је узрок познат или је имплементирана Сигурносна корективна мера на терену;
- 19) озбиљна претња по јавно здравље је сваки догађај који може да доведе до непосредне опасности од смрти, озбиљног погоршања здравственог стања или озбиљне болести која захтева брзе корективне мере, а што укључује:
 - (1) догађаје који су значајни и неочекиване природе тако да постају алармантни као потенцијална опасност по јавно здравље, као што је нпр. вирус хумане имунодефицијенције (ХИВ) или Цреутзфелдт-Јакоб болест (ЦЈД). Ову претњу по јавно здравље може да идентификује Министарство, Агенција или произвођач, односно овлашћени представник произвођача,
 - (2) могућност настанка више смртних случајева у кратким временским интервалима;
- 20) тренд извештавање је врста извештавања које произвођач, односно овлашћени представник произвођача користи када се значајно повећа број догађаја који се по правилу не сматрају инцидентима и за које се користе претходно дефинисани нивои "окидачи" како би се одредио праг за извештавање;
- 21) неочекивано погоршање здравственог стања је погоршање које је довело до одређеног случаја које није било разматрано у анализи ризика. У досијеу дизајна је неопходан документ који доказује да је таква анализа коришћена да се ризик смањи на прихватљив ниво или да је ризик добро познат кориснику коме је медицинско средство намењено;
- 22) грешка приликом употребе је чињење или нечињење чији је резултат другачији од онога који је наменио произвођач или очекивао оператер;
- 23) корисник је здравствена установа, приватна пракса, здравствени радник или пацијент који употребљава или одржава медицинско средство;
- 24) нежељени догађај у клиничком испитивању је свака непријатна медицинска појава, ненамерна болест или повреда или неповољан клинички симптом (укључујући неповољан лабораторијски налаз) пацијента, корисника или других лица, без обзира да ли су или нису у вези са медицинским средством које се клинички испитује. Ова дефиниција обухвата догађаје у вези са медицинским средством које се клинички испитује или са медицинским средством са којим се пореди, као и догађаје у вези са укљученим процедурама. За кориснике или друга лица ова дефиниција је ограничена на догађаје који се односе на медицинско средство које се клинички испитује;

- 25) озбиљан нежељени догађај у клиничком испитивању је нежељени догађај који је довео или може да доведе до смрти или озбиљног погоршања здравља пацијента, чија је последица животна опасна болест или повреда или трајно оштећење структура или функције тела, хоспитализације пацијента или продужетка постојећег болничког лечења, медицинске или хируршке интервенције како би се спречила болест или повреда опасна по живот или трајно оштећење структуре или функције, као и који доводи до феталног дистреса, смрти фетуса или урођених аномалија или дефекта. Планирана хоспитализација за претходно постојеће стање или поступак који захтева План клиничког испитивања, без озбиљног нарушавања здравља, не сматра се озбиљним нежељеним догађајем;
- 26) нежељени ефекат у клиничком испитивању је нежељени догађај у вези са употребом медицинског средства које се клинички испитује. Ова дефиниција укључује нежељене ефекте који проистичу из недовољног или неадекватног упутства за употребу, развоја, имплантације, инсталације или операција или било какве неисправности медицинског средства које се клинички испитује. Ова дефиниција обухвата било који догађај настао услед грешке приликом употребе или од намерне злоупотребе медицинског средства које се клинички испитује;
- 27) озбиљан нежељени ефекат у клиничком испитивању је нежељени ефекат чији резултат одговара било ком исходу озбиљног нежељеног догађаја;
- 28) неочекиван озбиљан нежељени ефекат у клиничком испитивању је озбиљан нежељени ефекат који према својој природи, учесталости, озбиљности или исходу није описан у важећој верзији извештаја анализе ризика;
- 29) дефект медицинског средства је недостатак медицинског средства у односу на идентитет, квалитет, издржљивост, поузданост, сигурност или перформансе. Недостатак укључује кварове, грешке приликом употребе и неадекватно обележавање.

II СИСТЕМ ВИГИЛАНЦЕ

Члан 3.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача врши истраживање инцидента, а Агенција врши надзор над тим истраживањем и предузима мере потребне да се измене или допуне мере које предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача. У зависности од резултата истраживања, Агенција даје све информације потребне за превенцију инцидената или ограничавање њихових последица после стављања медицинских средстава на тржиште и у употребу (у даљем тексту: систем вигиланце) у складу са Законом.

Систем вигиланце медицинских средстава је скуп активности којима се обезбеђује прикупљање, процена, разумевање и реаговање на сазнања о ризицима који произлазе из употребе или примене медицинског средства, а посебно у погледу пријављивања инцидената у циљу побољшања и заштите здравља и сигурности пацијената, корисника и других лица и ако је потребно пружање информација које смањују вероватноћу да се инцидент понови на другом месту или којим се ублажавају последице тог инцидента.

Такође, систем вигиланце је намењен да олакша директну, благовремену и хармонизовану имплементацију Сигурносно корективне мере на терену на читавој територији Републике Србије где је медицинско средство у употреби.

Корективне мере укључују, али нису ограничене на: повлачење медицинског средства, издавање Сигурносног обавештења на терену, додатан надзор, модификацију медицинског средства у употреби, модификацију дизајна медицинског средства или дела процеса производње, модификацију обележавања или упутства за употребу.

1. Сигурносно корективна мера на терену

Члан 4.

Сигурносно корективна мера на терену може да укључи:

- 1) повраћај медицинског средства испоручиоцу;
- 2) модификацију медицинског средства;
- 3) замену медицинског средства;
- 4) уништавање медицинског средства;
- 5) накнадна надоградња медицинског средства додавањем одређене компоненте или додатка ("ретрофит") или измена дизајна медицинског средства;
- 6) савет произвођача у односу на употребу медицинског средства, односно праћење пацијената, корисника или других лица (нпр. када медицинско средство није више на тржишту или је повучено, али још увек може да буде у употреби - импланти или измене аналитичке осетљивости или специфичности дијагностичких медицинских средстава).

Члан 5.

Произвођач може да, као део континуираног обезбеђења квалитета или испитивања на месту производње, идентификује немогућност медицинског средства да функционише у складу са карактеристикама специфицираним у упутству за употребу.

Ако немогућност из става 1. овог члана може да доведе или је довела до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања повезаног са употребом медицинског средства и има значајан утицај на производ који је већ стављен на тржиште, произвођач иницира Сигурносно корективну меру на терену.

Немогућност из става 1. овог члана може да укључи аномалије софтвера (нпр. нетачну корелацију између узорка пацијента и добијених резултата), неважеће

контроле, неважеће калибрације или пропадање реагенаса (нпр. контаминација, грешке у транскрипцији, смањена стабилност).

Члан 6.

Модификација медицинског средства може да укључи:

- 1) трајне или привремене измене обележавања и упутства за употребу:
 - (1) савет у односу на измену у начину употребе медицинског средства, (нпр. произвођач саветује ревизију процедуре контроле квалитета као што је примена контрола трећег лица или чешћа калибрација или модификација контролних вредности за медицинско средство),
 - (2) измене услова складиштења узорака који се користе са ин витро дијагностичким медицинским средством,
 - (3) савет издат корисницима у односу на измену животног века медицинских средстава за ин витро фертилизацију и технологију асистираних репродукција (нпр. произвођач обавештава кориснике о грешци на обележавању што индикује дужи животног век медицинског средства);
- 2) надоградњу софтвера насталу након идентификације грешке у верзији софтвера која је на тржишту (пријављује се без обзира да ли је ажурирање извршено од стране корисника, сервисних инжењера на терену или даљинским приступом).

Савет произвођача може да укључи модификацију клиничког управљања пацијентима, односно узорцима, како би се решио (смањио) ризик од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања пацијента, који је повезан искључиво са карактеристикама медицинског средства, као што је:

- 1) за импланtabilна медицинска средства је често клинички неоправдано експлантирати медицинско средство. Корективна мера у форми праћења пацијента конституише сигурносно корективну меру на терену, без обзира да ли су погођена неимплантирана медицинска средства остала доступна за повраћај;
- 2) за дијагностичка медицинска средства (нпр. ин витро дијагностичка, или опрема или медицинска средства за снимање), корективна мера у форми враћања пацијента или њихових узорака за ретестирање или ревизија претходних резултата конституише сигурносно корективну меру на терену.

2. Пријављивање које врши произвођач, односно овлашћени представник произвођача

Члан 7.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача пријављује Агенцији и Министарству сваки инцидент и Сигурносну корективну меру на терену ако су испуњени критеријуми за пријављивање прописани овим правилником.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача истражује инциденте и предузима све потребне корективне мере.

Ако се инцидент догоди као последица комбиноване употребе два или више појединачних медицинских средстава, односно прибора другог произвођача, сваки произвођач, односно овлашћени представник произвођача то пријављује Агенцији и Министарству.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача обавештава тело за оцењивање усаглашености о проблемима који се јављају у фази постпродукције који утичу на сертификацију, а што укључује и промене које су последица примене система вигиланце.

Пријављивање инцидента не сматра се прихватањем одговорности за инцидент и његове последице. Писмени извештаји могу да садрже одрицање од одговорности.

У случају промене произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, ако се обавезе вигиланце и тржишног надзора преносе на друго правно лице, активности надзора над тржиштем се настављају и Агенција и Министарство се обавештавају о последицама, као и новим контакт подацима без одлагања, тако да се сваки штетни ефекат на функционисање система вигиланце минимизира.

3. Обавезе произвођача односно, овлашћени представника произвођача медицинског средства које није намењено да делује директно на пацијента

Члан 8.

За медицинско средство које није намењено да делује директно на пацијента (већина дијагностичких, ин витро дијагностичких и медицинских средстава за ин витро фертилизацију и технологију асистиране репродукције), ако је директна штета за пацијента тешко доказива (осим ако је медицинско средство изазвало погоршање здравственог стања) штета се сматра индиректном - резултат чињења или нечињења на бази нетачних резултата добијених дијагностичким, ин витро дијагностичким медицинским средством или као последица третмана ћелијама (нпр. гамети и ембриони у случају медицинских средстава за ин витро фертилизацију и технологију асистиране репродукције) или органа ван организма који се накнадно трансплантирају пацијенту. До индиректне штете може довести и софтвер који је медицинско средство. Инциденти и догађаји који доводе до индиректне штете пријављују се Агенцији и Министарству.

Ако произвођач, односно овлашћени представник произвођача медицинског средства из става 1. овог члана идентификује догађај који је довео или може да доведе до индиректне штете по пацијента и који је довео или може да доведе до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања пацијента, инцидент пријављује Агенцији и Министарству.

Свака мера предузета од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да се смањи ризик од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања пацијента који су повезани са употребом медицинског средства које је већ стављено на тржиште пријављује се путем Сигурносног обавештења на терену. Та мера се пријављује у складу са одредбама овог правилника, без обзира да ли је повезана са директном или индиректном штетом.

Може да буде тешко да се одреди да је озбиљно погоршање здравственог стања пацијента било или може бити последица нетачног резултата добијеног од ин витро дијагностичког или дијагностичког медицинског средства, последица неодговарајућег третмана репродуктивним ћелијама са медицинским средством за ин витро фертилизацију или технологију асистираних репродукције или последица грешке корисника или трећег лица. У случају сумње подноси се извештај у складу са одредбама овог правилника.

У случају грешке корисника или трећег лица, обележавање и упутство за употребу пажљиво се прегледају за случај неадекватности, а нарочито код средстава за самотестирање када медицинску одлуку може да донесе пацијент. Неадекватности у информацијама произвођача које су довеле или могу да доведу до штете по корисника, пацијента или треће лице пријављују се у складу са овим правилником.

4. Активности Агенције

Члан 9.

Агенција врши надзор над истраживањем инцидената које спроводи произвођач, односно овлашћени представник произвођача и предузима потребне допунске мере у односу на мере које предузима произвођач, односно овлашћени представник произвођача у складу са Законом.

Агенција на својој интернет страници објављује све информације потребне за превенцију будућих инцидената или ограничавање њихових последица, а у зависности од истраживања које спроводи произвођач, односно овлашћени представник произвођача.

Агенција обезбеђује подизање свести организација и појединца укључених у систем здравствене заштите који купују медицинска средства о значају њихове сарадње и обезбеђивању првог корака у систему вигиланце.

У циљу повећавања ефикасности система вигиланце, Агенција поспешује пријављивање инцидената од корисника и професионалаца укључених у дистрибуцију, испоруку или стављање у употребу медицинских средстава. То укључује организацију и појединце одговорне за обезбеђивање калибрације и одржавање медицинских средстава. Ови извештаји подносе се произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача и Агенцији.

Информације о систему вигиланце Агенција чува као поверљиве у складу са Законом. Извештај о инциденту, на захтев, Агенција доставља инспекцији Министарства.

5. Пријављивање од стране корисника

Члан 10.

Корисници пријављују инциденте са медицинским средством произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача и Агенцији.

Ако је идентификована корективна или друга мера, координатор за вигиланцу, здравствени радник, односно представник корисника одговоран за одржавање и сигурност медицинског средства, лице одговорно за калибрацију и одржавање медицинског средства, односно лице одговорно за вигиланцу предузима одговарајуће активности. Те активности се, ако је изводљиво, предузимају у сарадњи са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача.

Пријава инцидената медицинског средства за здравствене установе и здравствене раднике дата је у Прилогу 8. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Пријава нежељене реакције на медицинско средство за остале кориснике, односно пацијенте дата је у Прилогу 9. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

III СИСТЕМ ВИГИЛАНЦЕ ПРОИЗВОЂАЧА, ОДНОСНО ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА

1. Систем пријављивања инцидената

Члан 11.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача подноси почетни извештај о инциденту Агенцији, ради евидентирања и процене. Сваки почетни извештај води до финалног извештаја осим ако су комбиновани у један извештај, али сваки извештај о инциденту не води до корективне мере. Подношење извештаја успоставља се као правило, а не само у случају сумње да треба пријавити инцидент.

У извештају произвођач, односно овлашћени представник произвођача упућује или их чува у досијеу у случају да одлучи да не пријављује:

- 1) инциденте који су се догодили ван Републике Србије, ЕЕА, Швајцарске и Турске који не воде до Сигурносно корективне мере на терену релевантне за ове географске области не пријављују се;
- 2) инциденте који су се догодили ван Републике Србије, ЕЕА, Швајцарске и Турске који су довели до Сигурносно корективне мере на терену релевантне за ове географске области пријављују се као Сигурносно корективна мера на терену.

Ако је примењиво, произвођач обавештава свог овлашћеног представника, лица одговорна за стављање медицинског средства на тржиште и сва друга ангажована

лица (нпр. дистрибутере) овлашћена да поступају у његово име у случају инцидента и Сигурносно корективне мере на терену који се пријављују у оквиру система вигиланце.

Ако је седиште произвођача ван Републике Србије, ЕЕА, Швајцарске и Турске, обезбеђује се контакт лице. То може да буде овлашћени представник произвођача, лице одговорно за стављање медицинског средства на тржиште, лице одговорно за вигиланцу и сва друга ангажована лица овлашћена да поступају у његово име у сврхе повезане са системом вигиланце.

1.1. Критеријуми за пријављивање инцидента које произвођач, односно овлашћени представник произвођача пријављује Агенцији

Члан 12.

Инцидентом се сматра и пријављује Агенцији сваки догађај који испуњава следеће критеријуме:

- 1) догађај који укључује ситуације када провера техничке исправности, спроведена на медицинском средству, провера информација о медицинском средству наведених на обележавању и упутству за употребу или било која научна информација указује на фактор који може да доведе или је довео до инцидента. Уобичајени догађаји укључују, али нису ограничени на:
 - (1) неисправност или погоршање карактеристика или перформанси медицинског средства (неисправност или погоршање је немогућност медицинског средства да функционише у складу са наменом када се употребљава у складу са упутствима произвођача),
 - (2) за ин витро дијагностичка медицинска средства, где постоји ризик да ће нетачан резултат довести до индиректне штете по пацијента, што за последицу има животну угроженост тестиране индивидуе или потомка, или да индиректна штета изазове смрт или озбиљан инвалидитет индивидуе, тестираног фетуса или потомка, сваки лажно позитиван или лажно негативан резултат сматра се инцидентом. За сва друга ин витро дијагностичка медицинска средства, лажно позитиван или лажно негативан резултат ван декларисаних перформанси теста, сматра се догађајем,
 - (3) неочекивана нежељена реакција или нежељени ефекат,
 - (4) интеракција са другим супстанцама или производима,
 - (5) деградација, односно уништење медицинског средства (нпр. у пожару),
 - (6) неодговарајућа терапија,
 - (7) неисправност у обележавању, упутству за употребу, односно промотивном материјалу, укључујући грешке и недостатке. Грешке не укључују одсуство информација које су опште познате намењеним корисницима.

За ближе појединости о догађајима примењује се ИСО ТС 19218 о типовима нежељених догађаја и узроцима, односно ефектима кодирања;

2) сумња се да је медицинско средство узрок који је допринео инциденту. У процени повезаности медицинског средства и инцидента, произвођач, односно овлашћени представник произвођача узима у обзир:

(1) мишљење здравственог радника, засновано на доступним доказима,

(2) резултат сопствене прелиминарне процене инцидента,

(3) доказе о претходним, сличним инцидентима,

(4) друге доказе које поседује.

Ова процена може да буде тешка када је више медицинских средстава и лекова укључено у догађај који је довео до инцидента. У том случају претпоставља се да је медицинско средство изазвало или допринело инциденту и произвођач, односно овлашћени представник произвођача може бити у заблуди у односу на мере опреза;

3) догађај је довео или може да доведе до једног од следећих резултата:

(1) смрти пацијента, корисника или трећег лица,

(2) озбиљног погоршања здравственог стања пацијента, корисника или трећег лица.

Озбиљно погоршање здравственог стања из става 1. тачка 3) подтачка (2) овог члана укључује и:

1) животно угрожавајућу болест;

2) трајно оштећење телесне функције или трајно оштећење телесне структуре;

3) стање које изискује медицинску или хирушку интервенцију да би се спречиле последице из тач. 1) и 2) овог става (нпр. клинички релевантно повећање трајања хирушке процедуре, стање које захтева хоспитализацију или значајно продужење постојеће хоспитализације);

4) свака индиректна штета која је последица нетачне дијагностике или за ин витро дијагностичког резултата теста или као последица употребе медицинског средства за ин витро фертилизацију или технологију асистираних репродукције у оквиру упутства за употребу произвођача (могу да се узму у обзир и грешке у употреби које се пријављују у складу са одредбама овог правилника);

5) фетални дистрес, фетална смрт или конгенитална аномалија или урођени дефект.

Сви инциденти немају за последицу смрт или озбиљно погоршање здравственог стања, због позитивних околности или интервенције здравствених радника. Из тог разлога довољно је да је инцидент повезан са медицинским средством и да је инцидент био такав да је могао да доведе до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања, односно да, ако се понови, може довести до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања пацијента. Примери инцидената и сигурносних корективних мера на терену које пријављује произвођач, односно овлашћени представник произвођача дати су у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

1.2. Услови за подношење Периодичног извештаја о сигурности

Члан 13.

Агенција може да затражи од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача, да поднесе Периодични извештај о сигурности или тренд извештај, након издавања једног или више почетних извештаја које су у сарадњи проценили. О томе се постиже споразум између произвођача, односно овлашћеног представника произвођача и Агенције и извештај се подноси у договореном формату и у роковима одређеним за поједини тип медицинског средства и инцидента.

Периодични извештај о сигурности дат је у Прилогу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену

Члан 14.

Инциденти описани у Сигурносном обавештењу на терену, који се догоде пошто је произвођач, односно овлашћени представник произвођача издао Сигурносно обавештење на терену и спровео Сигурносну корективну меру на терену, не пријављују се појединачно. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача се споразумева са Агенцијом о учесталости и садржају Периодичног извештаја о сигурности (нпр. произвођач је издао Периодични извештај о сигурности и спровео Сигурносну корективну меру на терену за коронарни стент који је мигрирао услед неадекватне инфлације везаног балон механизма, следећи примери миграције стента обрађују се у кварталним извештајима у вези са Сигурносном корективном мером на терену, а појединачни инциденти не морају да буду пријављени).

Уобичајени и добро документовани инциденти

Члан 15.

Уобичајени и добро документовани инциденти (који су идентификовани у анализи ризика медицинског средства и који су већ довели до процене извештаја о инциденту од Агенције и произвођача, односно овлашћеног представника

произвођача), Агенција може да изузме из појединачног пријављивања и пребаци на подношење Периодичног извештаја о сигурности.

Агенција врши надзор инцидената из става 1. овог члана и одређује нивое активације. Нивои активације за извештавање у међувремену споразумно одређују Агенција и произвођач, односно овлашћени представник произвођача. Тај извештај сачињава се сваки пут када су нивои активације пређени.

1.3. Услови под којима се пријављивање у систему вигиланце не захтева

Недостатак медицинског средства откривен од корисника пре употребе

Члан 16.

Недостаци медицинског средства који се увек открију (не могу да се не открију) од корисника пре употребе, не пријављују се у систему вигиланце, без обзира на постојање одредаба у упутству за употребу произвођача (нпр. паковање стерилног медицинског средства за једнократну употребу је обележено мером опреза "не користити ако је паковање отворено или оштећено" - пре употребе очигледно оштећење паковања је примећено и медицинско средство није употребљено; заштитник врха сета за интравенозну примену је одвојен од сета током дистрибуције што има за последицу нестерилни пут течности - сет није употребљен; вагинални спекулум има више прелома, након активирања ручке, медицинско средство се раздвојило - медицинско средство није употребљено; у ин витро дијагностичком киту за тестирање боца обележена као лиофилизатор је у течном стању - ово је откривено пре употребе).

У случају из става 1. овог члана корисник о томе обавештава произвођача, односно овлашћени представник произвођача пре употребе медицинског средства.

Догађаји изазвани стањем пацијента

Члан 17.

Ако произвођач, односно овлашћени представник произвођача има информацију да је узрок догађаја стање пацијента, догађај се не пријављује. Овај услов треба да постоји пре догађаја током употребе медицинског средства (нпр. рана ревизија ортопедског импланта због слабљења изазваног развојем остеолизе код пацијента, што није директна последица пропасти импланта, а овај закључак подржава се мишљењем медицинског експерта; пацијент је преминуо након дијализе, а имао је бубрежну болест завршног стадијума и преминуо је од бубрежне инсуфицијенције - истраживање произвођача открива да медицинско средство функционише у складу са наменом и да инцидент није повезан са медицинским средством).

Да би оправдао непријављивање догађаја из става 1. овог члана, произвођач, односно овлашћени представник произвођача закључује да медицинско средство

функционише у складу са наменом и да није изазвало или допринело смрти или озбиљном погоршању здравственог стања пацијента. Лице квалификовано да донесе медицинску процену треба да прихвати овај закључак. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача укључује клиничког лекара у доношење ове одлуке.

Прекорачен рок употребе или животни век медицинског средства

Члан 18.

Ако је једини разлог за догађај истек рока употребе или животног века медицинског средства, специфициран од произвођача, а недостатак није неуобичајен, инцидент се не пријављује (нпр. губитак осећаја пошто је пејсмејкер достигао крај животног века, изборни заменски индикатор је приказан у одговарајућем временском року према спецификацији уређаја - потребна је хируршка експлантација пејсмејкера; примећен је недовољан контакт папучица дефибрилатора са пацијентом, па пацијент не може да буде дефибрилиран због недовољног контакта са грудима - животни век папучице је обележен али је прекорачен; пацијент је примљен у болницу са хипогликемијом због неправилне дозе инсулина што је праћено резултатом глукозе у крви - истраживање показује да је тест трака коришћена после истека рока специфицираног од произвођача).

Рок употребе или животни век медицинског средства одређује произвођач и укључен је у техничку документацију (технички фајл) и, ако је примењиво, упутство а употребу или обележавање. Рок употребе или животни век медицинског средства може да укључи нпр. време употребе за које је медицинско средство намењено да остане функционално, након што је произведено, стављено у употребу и одржавано, како је специфицирано. Процена за пријављивање базира се на информацијама из техничке документације или упутства за употребу.

Заштита од грешке медицинског средства које исправно функционише

Члан 19.

Догађаји који нису довели до озбиљног погоршања здравственог стања или смрти, јер су особине дизајна заштићене од тога да грешка постане опасност (у складу са релевантним стандардима или документима о инпутима дизајна) не пријављују се. Предуслов је да нема опасности за пацијента, чиме се оправдава непријављивање. Ако је коришћен алармни систем, концепт тог система је опште познат за тај тип производа (нпр. инфузиона пумпа се зауставила због квара, али даје одговарајући аларм, у складу са релевантним стандардима и није било штете по пацијента; микропроцесором контролисани грејачи радијатора не функционишу и дају одговарајући звучни аларм, у складу са релевантним стандардима и није било погоршања здравственог стања пацијента; током третмана радијацијом, укључена је аутоматска контрола изложености, када се третман заустави иако је пацијент примио оптималну дозу, пацијент није изложен прекомерној радијацији; лабораторијски анализатор се зауставио током анализе због грешке модула за узимање узорка, али одговарајућа порука о грешци је дата кориснику - интервенција корисника или благовремена даљинска интервенција произвођача дозвољавају да анализатор настави анализу и добије тачан резултат).

Очекивани и предвидљиви нежељени ефекти

Члан 20.

Очекиваним и предвидљивим нежељеним ефектима, који се по правилу не пријављују, сматрају се ефекти који су:

- 1) јасно идентификовани од произвођача на обележавању, односно упутству за употребу медицинског средства;
- 2) клинички добро познати као предвидљиви и имају одређену квалитативну и квантитативну предвидљивост када се медицинско средство употребљава и функционише у складу са наменом коју му је доделио произвођач;
- 3) документовани у техничкој документацији (техничком фајлу) са одговарајућом проценом ризика, пре него што се инцидент догодио;
- 4) клинички прихватљиви у смислу индивидуалне користи за пацијента.

У доношење одлуке из става 1. овог члана произвођач, односно овлашћени представник произвођача укључује клиничког лекара.

Промену у односу користи и ризика (нпр. повећање учесталости, односно озбиљности) на основу извештаја о очекиваним и предвидљивим нежељеним ефектима који су довели или су могли да доведу до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања, произвођач, односно овлашћени представник произвођача узима у обзир као погоршање карактеристика, односно перформанси медицинског средства.

У случају из става 2. овог члана, произвођач, односно овлашћени представник произвођача подноси Агенцији тренд извештај.

Нежељени ефекат се не сматра инцидентом, осим када се ако промена односа користи и ризика сматра погоршањем перформанси медицинског средства.

Очекивани и предвидљиви нежељени ефекти су и они који су добро познати у медицинском, научном или технолошком смислу и који су јасно идентификовани током клиничког испитивања или клиничке праксе и наведени на обележавању или упутству за употребу произвођача.

Услови који доводе до нежељеног ефекта могу да се опишу и предвиде у бројкама, ако је то изводљиво.

Нежељени ефекти који нису документовани и предвидљиви или нису клинички прихватљиви у односу на корист за појединачног пацијента, пријављују се Агенцији.

Занемарљива вероватноћа настанка смрти или озбиљног погоршања здравственог стања

Члан 21.

Инцидент код кога је ризик од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања квантификован и процењен као занемарљиво мали, не пријављује се ако није дошло до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања и ризик је описан и документован као прихватљив у оквиру потпуне процене ризика (нпр. произвођач пејсмејкера стављеног на тржиште идентификује грешку у софтверу и квантификује вероватноћу озбиљног погоршања здравственог стања у постављеном окружењу као занемарљиву, а није било нежељених ефеката на здравље пацијената).

Ако је последица инцидента смрт или озбиљно погоршање здравственог стања, инцидент се пријављује и врши се поновна процена ризика. Ако поновна процена ризика утврди да ризик остаје занемарљиво мали, претходни инциденти истог типа се не пријављују ретроактивно. Одлука да се не пријављују накнадни недостаци истог типа документује се. Промене у трендовима (уобичајено повећања) резултата који нису озбиљни се пријављују.

1.4. Тренд извештавање

Члан 22.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача Агенцији подноси извештај о значајном повећању или тренду догађаја или инцидента који по правили нису укључени у појединачно пријављивање. У том циљу произвођач, односно овлашћени представник произвођача успоставља одговарајући систем за проактивно истраживање трендова рекламација и инцидента са медицинским средством.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача, подноси тренд извештај Агенцији ако дође до значајног повећања броја:

- 1) инцидента који већ подлежу пријављивању;
- 2) инцидента који се по правилу не пријављују;
- 3) догађаја који се по правилу не пријављују, без обзира да ли је договорено подношење Периодичног извештаја о сигурности.

Тренд извештај дат је у Прилогу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

1.5. Пријављивање грешке у употреби и неправилне употребе

Члан 23.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача процењује све догађаје, потенцијалне грешке у употреби и неправилне употребе као и друге рекламације медицинског средства. Та процена заснива се на управљању ризиком, инжењерингу употребљивости, валидацији дизајна и поступцима корективних и превентивних мера.

Резултати процене из става 1. овог члана достављају се на захтев Агенције.

Грешке у употреби које се пријављују

Члан 24.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача пријављује Агенцији грешке у употреби медицинског средства чија је последица смрт или озбиљно погоршање здравственог стања или озбиљна претња по јавно здравље.

Грешке у употреби из става 1. овог члана пријављују се ако произвођач, односно овлашћени представник произвођача:

- 1) примети значајну промену тренда (по правилу повећање учесталости) или у случајевима значајне промене у обрасцу догађаја који може да доведе до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања или озбиљне претње по јавно здравље;
- 2) иницира сигурносно корективну меру на терену да спречи смрт или озбиљно погоршање здравственог стања или озбиљну претњу по јавно здравље.

Грешке у употреби које се по правилу не пријављују

Члан 25.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача не пријављује Агенцији грешке у употреби чија последица није смрт или озбиљно погоршање здравственог стања или озбиљна претња по јавно здравље. Ти догађаји се решавају у оквиру система квалитета и управљања ризиком. Одлука да се не пријављују ове грешке, образлаже се и документује.

Неправилна употреба

Члан 26.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача не пријављује Агенцији неправилну употребу. Ако се сазна за случајеве неправилне употребе о томе могу да се обавесте здравствене установе, односно здравствени радници.

1.6. Подаци о инциденту

Члан 27.

Подаци о инциденту који се наводе у сваком извештају који произвођач, односно овлашћени представник произвођача доставља Агенцији и који се користе за почетни, пратећи и завршни извештај подносе се као извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о инциденту који је дат у Прилогу 4. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Пријављивање из става 1. овог члана врши се електронски преко портала Агенције.

Ако је почетни извештај достављен усмено (нпр. телефоном), произвођач, односно овлашћени представник произвођача, без одлагања, доставља и писмени извештај.

Извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о инциденту може да садржи изјаву о томе да не прихвата одговорност за инцидент или његове последице.

Почетни, пратећи и завршни извештај подносе се на Прилогу 3. овог правилника.

1.7. Време достављања почетног извештаја о инциденту

Члан 28.

Пошто сазна за догађај и да је медицинско средство изазвало или допринело том догађају, произвођач, односно овлашћени представник произвођача одређује да ли је у питању инцидент.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача пријављује Агенцији озбиљну претњу по јавно здравље без одлагања, а најкасније два календарска дана од дана сазнања за ту претњу.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача пријављује Агенцији смрт или неочекивано погоршање здравственог стања без одлагања, пошто је установио повезаност медицинског средства и догађаја, а најкасније по истеку десет календарских дана од дана сазнања за тај догађај.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача пријављује Агенцији остале инциденте без одлагања, пошто је установио повезаност медицинског средства и догађаја, а најкасније по истеку 30 календарских дана од дана сазнања за тај догађај.

Ако након сазнања о инциденту који се потенцијално пријављује још увек постоји неизвесност у погледу обавезности пријављивања, произвођач доставља Агенцији извештај у року одређеном за тај тип инцидента из ст. 2, 3. и 4. овог члана.

2. Поступање Агенције са пријавама корисника

Члан 29.

Ако Агенција пријаву корисника достави произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача, он је проверава у складу са критеријумима из члана 12. овог правилника и доставља Агенцији почетни или пратећи или завршни извештај о инциденту, ако догађај испуњава одговарајући критеријум. Ако произвођач, односно овлашћени представник произвођача сматра да догађај не испуњава те критеријуме доставља Агенцији образложење са подацима на који начин ће искористити достављене информације (нпр. додаће их у документацију о рекламацијама).

3. Истраживање произвођача, односно овлашћеног представника произвођача

Члан 30.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача спроводи истраживање инцидента, а Агенција прати то спровођење. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача дефинише време потребно за праћење, односно време потребно да се заврши истраживање и ако је потребно доставља извештаје праћења, као и завршни извештај.

Ако произвођач, односно овлашћени представник произвођача не може да спроведе истраживање инцидента, о томе без одлагања обавештава Агенцију.

Агенција може да интервенише у истраживању или да иницира независно истраживање, ако је потребно. Кад год је практично Агенција то ради у договору са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача.

Приступ медицинском средству за које се сумња да је укључено у инцидент

Члан 31.

Пре достављања извештаја Агенцији, произвођач, односно овлашћени представник произвођача може да се консултује са корисником о поједином инциденту који је пријавио.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача има приступ медицинском средству за које се сумња да је допринело инциденту да би одлучио да ли да пријави инцидент Агенцији. У том случају произвођач, односно овлашћени представник произвођача предузима разумне мере да добије приступ медицинском средству како би започео техничку процену без одлагања. Свако одлагање може да има за последицу губитак доказа (нпр. губитак краткотрајне меморије података сачуваних у софтверу медицинског средства, пропадање одређених медицинских средстава када су изложена крви) што чини будућу анализу узрока немогућом.

Ако произвођач, односно овлашћени представник произвођача добије приступ медицинском средству и његова почетна процена (или поступак чишћења или

деконтаминације) укључује мењање медицинског средства на начин који може да утиче на накнадну анализу, пре спровођења процене о томе обавештава Агенцију. Агенција одлучује да ли је потребно да учествује у процени. Због учесталости ових захтева, изјава укључена у почетни извештај вигиланце обухвата овај захтев (нпр. произвођач претпоставља да анализа штете треба да започне десет дана од почетног извештаја о инциденту, осим ако се Агенција обрати произвођачу у том периоду супротстављајући се анализи штете медицинског средства).

Одредбе ст. 1, 2. и 3. овог члана примењују се и на узорке медицинског средства и све друге корисне информације повезане са инцидентом.

4. Резултат истраживања и праћење

Члан 32.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача предузима све мере које су потребне након истраживања, укључујући и консултације са Агенцијом и спровођење Сигурносне корективне мере на терену.

Агенција може да предузме даље мере за које процени да су одговарајуће, у консултацији са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача кад је то могуће.

Извештај о праћењу

Члан 33.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача доставља Агенцији извештај о праћењу, ако трајање истраживања достигне период о коме је Агенција обавештена у оквиру почетног извештаја.

Завршни извештај

Члан 34.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача доставља Агенцији завршни извештај који представља писмену изјаву о истрази и свим предузетим мерама (нпр. није предузета мера, додатни надзор медицинског средства у употреби, превентивна мера која се односи на будућу производњу, Сигурносна корективна мера на терену).

Ако Агенција спроведе истраживање, о резултату обавештава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Сигурносна корективна мера на терену

Члан 35.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача пријављује Агенцији сваки технички или медицински разлог који је довео до систематског повлачења са тржишта медицинског средства истог типа од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача. Ти разлози обухватају сваку неисправност или погоршање карактеристика или перформанси медицинског средства, као и сваку неадекватност у упутству за употребу која може да доведе или је довела до смрти пацијента или корисника или озбиљног погоршања здравственог стања. Сигурносна корективна мера на терену обухвата повраћај, односно повлачење медицинског средства са тржишта.

Повлачење са тржишта из комерцијалних, односно разлога који нису везани за сигурност, не сматрају се разлозима из става 1. овог члана.

У процени потребе за предузимањем Сигурносне корективне мере на терену произвођач, односно овлашћени представник произвођача користи методологију описану у хармонизованом стандарду управљања ризиком ЕН ИСО 14971.

У случају сумње, пријављивање и предузимање Сигурносне корективне мере на терену се претпоставља.

Сигурносна корективна мера на терену саопштава се корисницима путем Сигурносног обавештења на терену.

Тело за оцењивање усаглашености обавештава се о Сигурносној корективној мери на терену, ако је било укључено у оцењивање усаглашености у складу са Законом.

Обавештење Агенције о Сигурносној корективној мери на терену

Члан 36.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача подноси Агенцији Извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о сигурносној корективној мери на терену дат у Прилогу 5. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Извештај из става 1. овог члана укључује сву документацију потребну Агенцији да изврши надзор Сигурносне корективне мере на терену, и то:

- 1) тачан назив медицинског средства уз навођење групе генеричких медицинских средстава;
- 2) релевантне делове анализе ризика;
- 3) информације о позадини и разлозима предузимања Сигурносне корективне мере на терену (укључујући опис недостатка медицинског средства или неисправност, објашњење потенцијалних опасности повезаних са наставком употребе медицинског средства и повезаним ризицима по пацијента, корисника или друго

лице и о свим могућим ризицима по пацијента повезаним са претходном употребом медицинског средства);

- 4) опис и образложење мере (корективне, односно превентивне);
- 5) предлог мера које предузима дистрибутер и корисник (укључујући идентификацију и карантин медицинског средства);
- 6) метод опоравка, одлагања или модификације медицинског средства;
- 7) препоручено праћење пацијента (ако је потребно);
- 8) захтев за достављањем Сигурносног обавештења на терену свима који треба да буду упознати са њим унутар организације и да се сазнање о томе одржава током одговарајуће дефинисаног временског периода;
- 9) захтев за подацима о сваком погођеном медицинском средству достављеном другим организацијама и примерак Сигурносног обавештења на терену које ће им се доставити;
- 10) број серије, односно лота погођеног медицинског средства;
- 11) у случају да се мера односи на лот или део лота, објашњење зашто остала медицинска средства нису погођена;
- 12) податке о произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача.

Уз обавештење из става 1. овог члана Агенцији се доставља примерак Сигурносног обавештења на терену, и то пре издавања Сигурносне корективне мере на терену, као и нацрт Сигурносне корективне мере на терену.

По правилу произвођач, односно овлашћени представник произвођача оставља најмање 48 часова за пријем коментара Агенције на Сигурносну корективну меру на терену, осим ако њена природа захтева краће време (нпр. озбиљна претња по јавно здравље).

Примерак Сигурносне корективне мере на терену доставља се телу за оцењивање усаглашености, ако је било укључено у оцењивање усаглашености у складу са Законом.

Садржај Сигурносног обавештења на терену

Члан 37.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача путем ланца дистрибуције обезбеђује да су све одговарајуће организације добиле Сигурносно обавештење на терену (нпр. потврдом пријема).

Сигурносно обавештење на терену доставља се на меморандуму компаније на српском језику и садржи најмање:

- 1) јасан наслов, са назнаком "Хитно Сигурносно обавештење на терену" и комерцијалним именом погођеног медицинског средства, идентификатором Сигурносне корективне мере на терену (нпр. датум) и типом мера које се предузимају;
- 2) специфичне податке који омогућавају да се погођено медицинско средство лако идентификује (нпр. тип, име модела и број, број серије, односно лота и део или број налога);
- 3) изјаву о чињеницама којом се објашњавају разлози за Сигурносну корективну меру на терену, укључујући опис недостатка или неисправности медицинског средства, појашњење потенцијалних опасности повезаних са наставком употребе медицинског средства и повезане ризике по пацијента, могуће ризике за корисника или друго лице, као и пацијента повезане са претходном употребом медицинског средства;
- 4) предлог мера које треба да предузме корисник, укључујући:
 - (1) идентификацију и карантин медицинског средства,
 - (2) метод опоравка, одлагања или модификације медицинског средства,
 - (3) препоручени преглед претходних резултата или праћење пацијената (нпр. импланти, ин витро дијагностичка медицинска средства,
 - (4) временски оквири;
- 5) захтев да се Сигурносно обавештење на терену проследи свима у организацији који треба да су упознати и да се свест о томе одржава у одговарајућем периоду;
- 6) ако је релевантно, захтев за подацима о сваком погођеном медицинском средству које је послато другој организацији да би се доставило произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача и примерак Сигурносног обавештења на терену који ће бити прослеђен организацији којој је медицинско средство послато;
- 7) ако је релевантно, захтев да прималац Сигурносног обавештења на терену упозори друге организације којима је послат нетачан резултат теста од употребе медицинског средства (нпр. недостатак дијагностичког теста);
- 8) потврду да је Агенција обавештена о Сигурносној корективној мери на терену;
- 9) коментаре и опис покушаја:
 - (1) који служе за смањење нивоа ризика на неадекватан начин,
 - (2) да се оглашавање производа или услуга изостави;

10) контакт лице за купце, како и на који начин доћи до именованог лица.

Потврда од примаоца Сигурносног обавештења на терену може да буде укључена, нарочито у сврху контроле од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Сигурносно обавештење на терену дато је у Прилогу 6. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

IV ОДГОВОРНОСТ АГЕНЦИЈЕ

Члан 38.

Агенција доставља потврду о пријему пријаве пошиљаоцу.

Агенција, ако је практично у консултацији са произвођачем, односно овлашћеним представником произвођача, процењује пријаву, даје савет и ако је потребно интервенише.

1. Активности на пријаву корисника или других система

Члан 39.

Пријава која испуњава критеријуме из члана 12. овог правилника, коју је Агенцији доставио корисник система за пријављивање или други извор доставља се произвођачу, односно овлашћеном представнику произвођача без одлагања или превођења. У том поступку поштују се права пацијената у складу са законом.

У случају из става 1. овог члана произвођач, односно овлашћени представник произвођача поступа у складу са чл. 11-37. овог правилника.

2. Процена ризика и пратеће мере

Процена ризика коју врши Агенција

Члан 40.

Процена ризика пријављеног инцидента или Сигурносне корективне мере на терену може да укључи:

- 1) прихватљивост ризика, узимајући у обзир критеријуме као што су: узрочност, технички или други узрок, вероватноћа појављивања проблема, фреквентност употребе, детективност, вероватноћа дешавања штете, озбиљност штете, намена

и користи производа, захтеви хармонизованог европског, односно српског стандарда, принципи сигурности прописани законом и подзаконским актом којим се уређују основни захтеви за медицинска средства, потенцијални корисници и погођена популација и др.;

- 2) потребу за корективном мером и за којом корективном мером;
- 3) адекватност предложених или мера предузетих од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Надзор пратећих мера произвођача, односно овлашћеног представника произвођача

Члан 41.

Агенција надзире истраживање које спроводи произвођач, односно овлашћени представник произвођача и може да интервенише у било којој фази у консултацији са њим и када је то практично.

Фазе истраживања произвођача, односно овлашћеног представника произвођача које Агенција може да надзире су и:

- 1) правац (смер у коме се истраживање креће);
- 2) спровођење (како се истраживање спроводи);
- 3) напредак (колико брзо се истраживање спроводи);
- 4) резултат (да ли је резултат анализе медицинског средства задовољавајући).

Чињенице које су потребне у надзору из става 1. овог члана су:

- 1) број укључених медицинских средстава;
- 2) дужина постојања медицинских средстава на тржишту;
- 3) подаци о променама у дизајну које су извршене.

У надзору из става 1. овог члана може бити потребно повезивање са:

- 1) телом за оцењивање усаглашености (које је укључено у атестирање које је довело до обележавања знаком усаглашености);
- 2) корисницима;
- 3) другим надлежним органима у земљи или иностранству;
- 4) другим независним телима, кућама за тестирање и др.

Агенција може да изврши надзор употребе медицинског средства исте врсте (нпр. свих дефибрилатора или свих шприцева), али других произвођача. Након тога Агенција може да предузме хармонизоване мере примењиве на сва медицинска средства те врсте (нпр. иницира едукацију корисника или предложи реквалификацију).

Координација коју врши Агенција

Члан 42.

За комбинацију лека и медицинског средства на коју се примењују прописи којима се уређују медицинска средства у складу са Законом, када добије пријаву инцидента Агенција успоставља везу са другим надлежним органима у земљи или иностранству када је то потребно.

Агенција координира активности којима обезбеђује извођење истраживање и у случају да је укључено више произвођача, односно овлашћених представника произвођача.

Мере које предузима Агенција као резултат пријаве произвођача, односно овлашћеног представника произвођача могу да укључе и:

- 1) непредузимање даљих мера;
- 2) сакупљање додатних информација (нпр. пуштањем у рад независних пријава);
- 3) сачињавање препорука за произвођаче (нпр. да би се унапредиле информације о медицинском средству);
- 4) обавештавање других надлежних органа у земљи и иностранству (нпр. о Сигурносној корективној мери на терену и другим мерама које ће се предузети);
- 5) консултације са одговарајућим телом за оцењивање усаглашености у вези са оцењивањем усаглашености медицинског средства;
- 6) консултације са Министарством ако је потребно извршити реквалификацију медицинског средства;
- 7) спровођење даље едукације корисника;
- 8) давање даљих препорука корисницима;
- 9) друге мере којима се допуњавају мере произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

3. Обавештавање које врши Агенција

Члан 43.

Агенција пажљиво разматра начине комуникације, сачињавање и ширење информација из система вигиланце.

Приликом израде нацрта упозорења и обавештења и приликом избора начина и медија за преношење поруке, Агенција узима у обзир позитивне и негативне ефекте информације која се шири.

Када је произвођач, односно овлашћени представник произвођача унапред обавестио Агенцију о почетку Сигурносне корективне мере на терену, Агенција чува ту информацију као поверљиву док се не објави.

Агенција прво обавештава здравствене раднике и здравствене установе, а затим и јавност.

Када је потребно директно обавестити јавност, Агенција препоручује пацијентима да се за савет обратe свом изабраном лекару.

Када је одговарајуће, комуникација Агенције укључује изјаву да треба консултовати изабраног лекара или лекара одговарајуће специјалности и да су достављене информације намењене само за професионалну употребу.

Агенција посебну пажњу посвећује припреми изјава за медије.

Одредбе ст. 1-7. овог члана примењују се и на ширење информација од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача у консултацији са Агенцијом.

Интерфејси са комуникационим медијима координирају се кад год је то могуће између произвођача, односно овлашћеног представника произвођача и Агенције.

4. Завршетак истраживања

Члан 44.

Агенција евидентира завршни извештај произвођача, односно овлашћеног представника произвођача и спроводи сва друга потребна посматрања. Документација о истрази означава се као комплетна.

Ако Агенција сама спроведе истраживање, о напретку и резултатима обавештава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача.

Агенција обавештава произвођача, односно овлашћеног представника произвођача о завршетку истраживања или да спровођење истраживања није потребно, што не искључује истраживање која је саставни део система обезбеђења квалитета.

Агенција и произвођач, односно овлашћени представник произвођача чувају документацију о инцидентима у случају потребе за поновним истраживањем и да би се олакшали системи за анализу трендова.

5. Улога тела за оцењивање усаглашености

Члан 45.

Иако тело за оцењивање усаглашености нема кључну оперативну улогу у систему вигиланце, подржава тај систем активностима у следећим областима:

- 1) процена процедура вигиланце;
- 2) одит имплементације процедура вигиланце и веза са другим системима (нпр. корективне и превентивне мере (ЦАПА), Сигурносна корективна мера на терену);
- 3) процена утицаја питања вигиланце на издате сертификате;
- 4) повезаност са Агенцијом (нпр. специфична истраживања или одити на захтев Агенције).

6. Улога корисника

Члан 46.

Корисници не морају да учествују у систему вигиланце, али њихово укључивање је од виталног значаја за функционисање система вигиланце.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача сарађује са корисницима у прибављању података о сумњи на инцидент и имплементацији Сигурносне корективне мере на терену.

Агенција промовише укључење корисника и охрабрује повезаност произвођача, односно овлашћеног представника произвођача са корисницима. Начин промоције дат је у Водичу за произвођача, односно овлашћеног представника произвођача који укључује кориснике у систем вигиланце који је дат у Прилогу 7. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део. Агенција може да појача активности промоције давањем појединачног савета.

У ПРИЈАВЉИВАЊЕ ОЗБИЉНИХ НЕЖЕЉЕНИХ ДОГАЂАЈА ТОКОМ КЛИНИЧКОГ ИСПИТИВАЊА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА

Члан 47.

Спонзор клиничког испитивања, односно његов овлашћени представник (у даљем тексту: спонзор), Агенцију пријављује:

- 1) озбиљан нежељени догађај;
- 2) дефект медицинског средства који је могао да доведе до озбиљног нежељеног догађаја у току спровођења клиничког испитивања медицинског средства ако није спроведена одговарајућа радња или интервенција или су околности биле неповољне;
- 3) нови налаз у вези са већ пријављеним догађајем.

У случају мултицентричног клиничког испитивања, спонзор је дужан да пријави Агенцији догађаје из става 1. овог члана до којих је дошло у било ком месту клиничког испитивања, у складу са овим правилником.

Пријаве, односно инциденти у вези са постмаркетиншким неинтервенцијским клиничким испитивањем медицинског средства подлежу систему вигиланце медицинских средстава.

Члан 48.

Озбиљан нежељени догађај који може да доведе до непосредне опасности од смрти, озбиљне повреде или озбиљне болести и који захтева брзе корективне мере за друге испитанике, кориснике или особе, као и нови налаз у вези са таквим озбиљним нежељеним догађајем, спонзор пријављује Агенцији у року од два календарска дана од дана када је дошао до сазнања у вези са догађајем или налазом који се пријављује.

Остале догађаје из члана 47. став 1. овог правилника спонзор пријављује Агенцији у року од седам календарских дана од дана када је дошао до сазнања у вези са догађајем или налазом који се пријављује.

Спонзор клиничког испитивања је дужан да обезбеди и одржава систем за пријављивање нежељених догађаја од стране истраживача спонзору.

Догађаје из члана 47. став 1. овог правилника здравствени радник који учествује у клиничком испитивању у својству истраживача пријављује спонзору у складу са одобреним Протоколом клиничког испитивања најкасније три календарска дана од дана када је дошао до сазнања о догађају или налазу који се пријављују. Изузетно, рок може бити другачији уколико је то оправдано и наведено у одобреном Протоколу клиничког испитивања.

Члан 49.

Образац за пријаву догађаја из члана 47. став 1. овог правилника Агенција објављује на својој интернет страници. Образац се попуњава у складу са упутством

које Агенција објављује на својој интернет страници. Могу да се користе и друге форме, односно обрасци који садрже елементе дате у том упутству.

VI ПРЕЛАЗНА И ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 50.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства ("Службени гласник РС", бр. 64/11 и 21/14).

Члан 51.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-450/2018-06
У Београду, 14. јануара 2019. године

Министар,
асс. др **Златибор Лончар**, с.р.