

На основу члана 203. став 5. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ ПРИЈАВЉИВАЊА, ПРИКУПЉАЊА И ПРАЋЕЊА НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

(Сл. гласник РС бр. 64/11)

Основни текст на снази од 08/09/2011, у примени од 08/09/2011

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

1. Садржина правилника

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на медицинска средства која се употребљавају у хуманој медицини (у даљем тексту: вигиланца медицинских средстава).

2. Значење израза

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) Вигиланца медицинских средстава је скуп активности које се односе на откривање, прикупљање, процену, разумевање и реаговање на нова сазнања о ризицима који произлазе из употребе или примене медицинског средства, а посебно његовог штетног деловања, интеракције са другим супстанцама или производима, контраиндикације, злоупотребе, смањеног деловања, квара и техничке неисправности, а у циљу побољшања и заштите здравља и безбедности пацијената, корисника и других лица, смањењем вероватноће да се нежељени догађај понови на другом месту;

2) Нежељени догађај је:

а) било каква неисправност или погоршање карактеристика односно перформанси (рада) медицинског средства, као неадекватно обележавање тог медицинског средства или навођење неодговарајућих података у упутству за употребу који би, непосредно или посредно, могли да доведу или постоји сумња да су довели до смрти неког

пацијента, корисника или другог лица или до озбиљног погоршања њиховог здравственог стања;

б) подаци о сваком техничком или медицинском разлогу који се односе на карактеристике или перформансе медицинског средства из разлога поменутих у подтачки а), а због кога може да дође до повлачења из промета медицинског средства истог типа од стране произвођача.

- 3) Штета је физичка повреда или штета по здравље људи или штета по имовину или животну средину;
- 4) Посредна штета је штета која може настати применом неких дијагностичких средстава и свих инвитро дијагностичких медицинских средстава који не делују непосредно на појединца. Штета може да наступи као последица лекарске одлуке или мере која је предузета, односно која није предузета на основу података или резултата добијених функционисањем медицинског средства (погрешна дијагноза, закаснела дијагноза, закаснело лечење, неодговарајуће лечење, трансфузија неодговарајућих супстанци). У случају инвитро дијагностичких медицинских средстава за самотестирање, медицинску одлуку може да донесе и корисник медицинског средства, који је истовремено и пацијент;
- 5) Озбиљна опасност по здравље људи је сваки догађај који за последицу има непосредну опасност од смрти, озбиљно погоршање здравственог стања или озбиљну болест која захтева предузимање хитне мере за њено лечење;
- 6) Неочекивано погоршање здравственог стања је погоршање које је довело до одређеног случаја које није било разматрано у анализи ризика;
- 7) Одмах значи без одлагања;
- 8) Корективна мера је мера која се предузима ради отклањања узрока потенцијалног непридржавања захтева наведених у директиви или друге непожељне ситуације. Корективна мера се предузима да би се спречило понављање појаве, док се превентивна мера предузима да би се спречила сама појава;
- 9) Безбедносна корективна мера на терену (FSCA) је мера коју предузима произвођач како би смањио опасност од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања узрокованог употребом медицинског средства које је већ стављено у промет (враћање медицинског средства испоручиоцу; модификовање медицинског средства; замену медицинског средства; уништавање медицинског средства; захтев купца за поновном уградњом медицинског средства које је произвођач изменио или му је променио дизајн (retrofit); савет који даје произвођач у погледу употребе медицинског средства);
- 10) Обавештење о безбедности на терену (FSN) је саопштење клијентима односно корисницима које шаље произвођач или његов овлашћени представник о безбедносној корективној мери на терену (FSCA);

- 11) Периодично збирно извештавање је алтернативан режим извештавања који договоре произвођач и Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) за обједињено извештавање о сличним нежељеним догађајима са истим медицинском средством или врстом медицинског средства, тамо где је главни узрок познат или је предузета безбедносна корективна мера на терену (FSCA);
- 12) Извештавање о тенденцији нежељених реакција на медицинско средство је врста извештавања које произвођач користи када се значајно повећа број случајева који се, иначе, не сматрају нежељеним догађајима и за које се користе претходно дефинисани нивои "окидачи" како би се одредио праг за извештавање;
- 13) Произвођач медицинског средства је правно или физичко лице које пројектује, производи, пакује, обележава, односно пушта медицинско средство у промет под сопственим називом, без обзира на то да ли ове радње спроводи то лице или то у његово име врши треће лице, и одговорно је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства;
- 14) Овлашћени представник је заступник, представник, дистрибутер произвођача, односно свако друго физичко или правно лице са седиштем у Републици Србији које је произвођач медицинског средства писменим путем овластио да поступа у његово име и да пред надлежним органима Републике Србије води поступак у складу са законом којим се уређују лекови и медицинска средства и одговоран је за квалитет, безбедност и ефикасност медицинског средства, као и произвођач тог медицинског средства;
- 15) Корисник је здравствена установа, приватна пракса, здравствени радник или пацијент који употребљава или одржава медицинско средство;
- 16) Оператер је лице које рукује опремом;
- 17) Циљ који се жели постићи употребом медицинског средства је циљ који треба да буде у складу са подацима које је произвођач навео на налепници, паковању, упутству за употребу односно у рекламном материјалу;
- 18) Грешка приликом употребе је дело или пропуст приликом употребе медицинског средства чији је резултат другачији од онога који је произвођач намеравао да постигне или оператер медицинског средства очекивао;
- 19) Неправилна употреба је дело или пропуст оператера или корисника медицинског средства који су настали као последица њиховог понашања ван домена којим произвођач контролише ризик неког медицинског средства;
- 20) Производ који је комбинација лека и медицинског средства је медицинско средство које садржи лек, у коме је деловање лека или споредно у односу на деловање медицинског средства;
- 21) "EUDAMED" је европска база података за медицинска средства, која треба да централизује: податке о регистрацији произвођача и медицинских средстава који су пуштени у промет у Европској заједници; податке о сертификатима који су издати, измењени, допуњени, којима је важење обустављено, који су

повучени или одбијени; податке добијене у складу с поступком вигиланце медицинских средстава.

Члан 3.

Агенција, у складу са Законом, организује и прати вигиланцу медицинских средстава у промету прикупљањем информација о квалитету, безбедности и ефикасности медицинских средстава после њиховог пуштања у промет, као и учесталост познатих и откривање нових нежељених реакција.

II. ВИГИЛАНЦА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У ПРОМЕТУ

1. Извештачи

Члан 4.

Пријаву нежељених реакција на медицинска средства врше извештачи и то:

- 1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава;
- 2) Корисници медицинских средстава (здравствене установе, приватна пракса, здравствени радници и пацијенти);
- 3) Трећа лица (нпр. дистрибутер произвођача медицинских средстава).

Члан 5.

(1) Извештачи из члана 4. овог правилника, пријављују Агенцији све нежељене реакције на медицинска средства и то:

- 1) Нежељене догађаје који су довели или су могли да доведу до смрти пацијента, корисника или другог лица или до озбиљног погоршања њиховог здравственог стања;
- 2) Нежељене догађаје који су довели до повлачења из промета медицинског средства истог типа од стране произвођача;
- 3) Штетне реакције које настају наменском употребом медицинског средства;
- 4) Штетне реакције које настају коришћењем медицинског средства које није у складу са упутствима произвођача;
- 5) Све дисфункције, односно сва одступања од карактеристика или перформанси неког медицинског средства;
- 6) Све погрешне податке, односно непрецизност у обележавању, пропусте и недостатке уочене у упутству за употребу, односно рекламном материјалу.

(2) Здравствене установе, приватна пракса, као и здравствени радници дужни су да, у складу са законом, без одлагања обавесте надлежне регионалне центре о озбиљној и неочекиваној нежељеној реакцији на медицинско средство из става 1. овог члана.

2. Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава

Члан 6.

(1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, здравствене установе и дистрибутери произвођача медицинских средстава, морају да имају одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава, о чијем именовању обавештавају Агенцију.

(2) Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава из става 1. овог члана мора да 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 медицинских средстава.

(3) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, здравствене установе и дистрибутери произвођача медицинских средстава, могу да именују, односно могу да одреде и друго лице које има овлашћења за обављање послова одговорног лица за вигиланцу медицинских средстава (у даљем тексту: заменик) које има пребивалиште у Републици Србији и које мора испуњавати исте услове у погледу стручне спреме као и лице из става 2. овог члана и његово именовање, односно одређивање пријављује се Агенцији.

Члан 7.

Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава из члана 6. став 1. врши следеће послове:

- 1) Организује и одржава систем прикупљања, обраде, процене и чувања података о свим нежељеним реакцијама на медицинска средства до којих су дошли, без обзира на географско порекло извора података;
- 2) Предлаже Агенцији мере које треба спровести из безбедносних разлога, обезбеђује потпуне и благовремене одговоре и потребне информације, ради процене безбедности медицинског средства и ризика по здравље при његовој примени;
- 3) Обавештава Агенцију о свим нежељеним реакцијама на медицинска средства, односно сумњи на њих, до чијег су сазнања дошли, а које су се десиле на територији Републике Србије, а најкасније у року од 15 дана од дана пријема ових информација;
- 4) Обавештава Агенцију о свим нежељеним реакцијама на медицинска средства, односно сумњи на њих, до чијег су сазнања дошли, а које су се десиле ван територије Републике Србије, а најкасније 15 дана од дана пријема ових информација;
- 5) Обавештава Агенцију о свим злоупотребама и неконтролисаном употреби медицинског средства које имају утицај на процену користи медицинског средства и ризика по здравље;

- 6) Обавештава Агенцију о свим осталим нежељеним реакцијама за које постоји сумња да су у вези са употребом медицинског средства;
- 7) Припрема извештаје за Агенцију о пословима из тач. 1)-6) овог члана у складу са Законом и овим правилником;
- 8) Обезбеђује да било који захтев Агенције за пружање додатних информација које су неопходне за процену медицинског средства и ризика по здравље, буде дат потпуно и брзо, укључујући информације о количини продатих и прописаних медицинских средстава на које се информација односи.

Члан 8.

- (1) Нежељене реакције на медицинска средства, односно сумње на нежељене реакције на медицинска средства, пријављују се на: обрасцу за пријављивање нежељене реакције на медицинско средство за здравствене установе и здравствене раднике; стандардизованом међународном обрасцу за пријављивање нежељене реакције на медицинско средство за произвођаче, односно носиоце уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава (на српском и на енглеском језику); обрасцу за пријављивање безбедносне корективне мере на терену (FSCA) за произвођаче (на српском и на енглеском језику); обрасцу за пријављивање нежељене реакције на медицинско средство за остале кориснике медицинских средстава.
- (2) У поступку процене нежељене реакције на медицинско средство, Агенција може да тражи додатне податке од извештача, односно носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.
- (3) Нежељена реакција на медицинско средство пријављује се регионалном центру или Агенцији поштом, укључујући електронску пошту (e-mail) или факсом.
- (4) Нежељену реакцију на медицинско средство здравствени радник може да пријави и путем телефона уз накнадно достављање прописаног обрасца.
- (5) Образац пријаве нежељене реакције на медицинско средство за здравствене установе и здравствене раднике из става 1. овог члана дат је у Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (6) Образац пријаве нежељене реакције на медицинско средство за произвођаче, односно носиоце уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава из става 1. овог члана (на српском и на енглеском језику) дат је у Прилогу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (7) Образац за пријављивање нежељене реакције на медицинско средство за остале кориснике медицинских средстава из става 1. овог члана дат је у Прилогу 4. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- (8) Агенција доставља потврду о пријему пријаве нежељених реакција на медицинска средства од стране извештача, извештаја оцене нежељеног догађаја од стране произвођача као и извештаја о безбедносној корективној мери на терену (FSCA).

Члан 9.

Пријава нежељене реакције на медицинско средство садржи најмање следеће податке о:

- 1) Извештачу, односно подносиоцу пријаве;
- 2) Пацијенту, кориснику или другом лицу, ако је дошло до испољавања нежељене реакције на њима (иницијали, година рођења и пол);
- 3) Медицинском средству које је довело до нежељене реакције;
- 4) Нежељеној реакцији на медицинско средство.

Члан 10.

Подаци о лицу које је пријавило нежељену реакцију на медицинско средство, као и подаци о пацијенту, чувају се у складу са актом Агенције о чувању пословне тајне.

3. Процена нежељених реакција на медицинско средство

Члан 11.

(1) Све пријаве нежељених реакција на медицинско средство и сумње о нежељеним реакцијама на медицинско средство, Агенција евидентира, обрађује, врши селекцију и процену.

(2) Процену из става 1. овог члана Агенција врши на основу следећег:

- 1) Ако је случај који се догодио:
 - а) Квар или погоршање карактеристика или перформанси медицинског средства (неуспех неког медицинског средства да функционише у складу са циљем који се жели постићи када се оно употребљава према упутству произвођача),
 - б) Лажни позитиван или лажни негативан резултат теста који је ван оквира декларисаног учинка теста,
 - в) Неочекивана негативна реакција или неочекиван пропратни ефекат,
 - г) Интеракција са другим супстанцама или производима,
 - д) Погоршање стања, односно уништење медицинског средства (на пример у пожару),
 - ђ) Неодговарајућа терапија,
 - е) Непрецизност у обележавању паковања, упутству за употребу односно рекламном материјалу за медицинско средство. Пропусти не укључују одсуство информација које би корисници којима је средство намењено, требало да знају;
- 2) У случају сумње да је медицинско средство узрок нежељеног догађаја, при процени повезаности између медицинског средства и нежељеног догађаја, Агенција узима у обзир:
 - а) Мишљење стручњака из области здравствене заштите на основу расположивих доказа,

б) Резултате претходне процене нежељеног догађаја, коју је дао сам произвођач,

в) Доказе о претходним сличним нежељеним случајевима,

г) Друге доказе којима располаже произвођач;

3) Случај је довео или је могао да доведе до једног од следећих исхода:

а) Смрти неког пацијента, корисника или другог лица,

б) Озбиљног погоршања здравственог стања пацијента, корисника или другог лица.

(3) Озбиљно погоршање здравственог стања пацијента, корисника или другог лица укључује:

- болест опасну по живот,

- трајно оштећење телесне функције или трајно оштећење структуре тела,

- стање које захтева медицинску или хируршку интервенцију како би се спречило стање наведено у алинеји првој и алинеји другој овог става,

- сваку посредну штету као последицу нетачних дијагностичких резултата или резултата инвитро дијагностичког теста када се користе у складу са упутством за употребу које је доставио произвођач,

- угрожавање фетуса, смрт фетуса или било каква наследна абнормалност или недостаци при рођењу.

Члан 12.

(1) Свака пријава из члана 11. став 2. тач. 1), 2) и 3) сматра се нежељеним догађајем.

(2) Свака пријава која није довела или није могла да доведе до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања пацијента, корисника или другог лица, већ до других штетних последица, сматра се штетном реакцијом или другом нежељеном реакцијом на медицинско средство.

4. Истраживање нежељеног догађаја у вези примене медицинског средства

Члан 13.

(1) Истраживање нежељеног догађаја у вези са применом медицинског средства, спроводи произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, док Агенција прати ток истраживања нежељеног догађаја.

(2) Ако произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава није у стању да спроведе истраживање нежељеног догађаја, требало би да о томе, без одлагања, обавести Агенцију.

(3) Агенција може, ако је то неопходно ради истраживања нежељеног догађаја, да предложи министарству надлежном за послове здравља да инспектори за лекове и медицинска средства изврше инспекцијски надзор код носиоца дозволе за стављање у

промет медицинског средства, односно носиоца уписа у Регистар медицинских средстава, да изврше увид у документацију и евиденције о вигиланци медицинских средстава.

а) Улога произвођача у истраживању нежељеног догађаја

Члан 14.

- (1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава у току истраживања нежељеног догађаја подноси Агенцији: први извештај, извештај о праћењу и завршни извештај о нежељеном догађају.
- (2) После првог извештаја о нежељеном догађају мора да се поднесе завршни извештај о нежељеном догађају, осим ако први и завршни извештај нису спојени у један извештај.
- (3) У интересу ефикасности, препоручује се извештавање електронским средствима (електронска пошта и сл.).
- (4) Ако је први извештај о нежељеном догађају поднет усменим путем (нпр. телефоном), онда се, без одлагања, подноси писмени извештај произвођача, односно носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.
- (5) Извештај може, такође, да садржи и изјаву у којој се наводи да произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, подноси извештај о нежељеном догађају без признања одговорности за нежељени догађај или за његове последице.

Члан 15.

- (1) Након што се сазна да се десио нежељени догађај и да је медицинско средство проузроковало или допринело том нежељеном догађају, произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава мора да утврди да ли је реч о нежељеном догађају.
- (2) Свака пријава из члана 11. став 2. тач. 1), 2) и 3) сматра се нежељеним догађајем.
- (3) Први извештај о нежељеном догађају подноси се Агенцији:
 - 1) У случају озбиљне опасности по здравље људи, одмах, а најкасније у року од два дана након што је произвођач сазнао за ову опасност;
 - 2) У случају смрти или неочекиваног озбиљног погоршања здравственог стања, одмах, након што произвођач утврди да постоји веза између медицинског средства и догађаја, а најкасније у року од десет дана који протекну од тренутка сазнања о догађају;
 - 3) У осталим случајевима, одмах, након што произвођач утврди да постоји веза између медицинског средства и догађаја, а најкасније у року од тридесет дана који протекну од тренутка сазнања о догађају.
- (4) Ако након сазнања о нежељеном догађају, који подлеже обавези извештавања и даље постоји неизвесност о томе да ли треба поднети извештај, произвођач, односно

носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, подноси извештај о нежељеном догађају у року који је утврђен за ту врсту нежељеног догађаја.

Члан 16.

Ако произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, прими извештај корисника од Агенције, произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава разматра извештај, имајући у виду критеријуме који су наведени у члану 11. овог правилника и:

- 1) Агенцији подноси први извештај, односно извештај о праћењу, односно завршни извештај о нежељеном догађају, ако догађај испуњава одговарајуће критеријуме за подношење извештаја;
- 2) Ако произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава сматра да случај не испуњава критеријуме за подношење извештаја о нежељеном догађају, доставља Агенцији образложење у коме наводи разлоге због којих тај случај не подлеже извештавању.

Члан 17.

(1) У току истраживања нежељеног догађаја, произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, може да консултује корисника о конкретном нежељеном догађају, пре него што поднесе извештај Агенцији.

(2) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава може да тражи, ако је то потребно, да му се омогући приступ медицинском средству за које се сумња да је допринело нежељеном догађају, како би се извршила провера исправности што је пре могуће.

Члан 18.

Након истраживања нежељеног догађаја произвођач предузима неопходне мере, укључујући консултовање са Агенцијом и спровођење евентуалне FSCA.

Члан 19.

Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава подноси Агенцији извештај о праћењу уколико истраживање траје до истека рока наведеног у првом извештају о нежељеном догађају.

Члан 20.

(1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава дужан је да поднесе завршни извештај о нежељеном догађају, који садржи писмену изјаву о резултату истраживања нежељеног догађаја и предузетим мерама.

(2) Предузете мере из става 1. овог члана обухватају: додатно праћење медицинских средстава која су у употреби; превентивне мере везане за производњу; FSCA.

(3) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, подноси завршни извештај о нежељеном догађају Агенцији.

(4) Ако Агенција спроводи истраживање нежељеног догађаја, о резултатима истраживања обавештава произвођача, односно носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

5. Безбедносна корективна мера на терену (FSCA)

Члан 21.

(1) Безбедносна корективна мера на терену (FSCA) је мера коју предузима произвођач како би смањιο опасност од смрти или озбиљног погоршања здравственог стања узрокованог употребом медицинског средства које је стављено у промет.

(2) О увођењу безбедносне корективне мере на терену, произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, издаје обавештење о безбедности на терену (FSN).

(3) Безбедносна корективна мера на терену из става 1. овог члана може да буде:

- а) Враћање медицинског средства испоручиоцу (повлачење из промета),
- б) Модификовање медицинског средства,
- в) Замена медицинског средства,
- г) Уништавање медицинског средства,
- д) Захтев купца за поновном уградњом медицинског средства које је произвођач изменио или му је променио дизајн (retrofit),
- ђ) Савет који даје произвођач у погледу употребе медицинског средства (нпр. ако медицинско средство није више у промету или је повучено из промета, али би још увек могло да буде у употреби, имплантати или измена у аналитичкој осетљивости или аналитичкој специфичности за дијагностичка средства).

Члан 22.

Измена медицинског средства из члана 21. став 3. тачка б) овог правилника може да обухвата:

- а) Трајну и привремену измену обележавања паковања или упутства за употребу медицинског средства,
- б) Софтверску надградњу, укључујући надградњу која се врши путем приступа на даљину,
- в) Измену начина лечења пацијената како би се отклонио ризик од смрти или од озбиљног погоршања здравственог стања који су везани за карактеристике медицинског средства (нпр. код медицинских средстава намењених имплантацији, у ком случају често клинички није оправдано водити медицинско средство, корективна мера у смислу специјалног накнадног

праћења пацијената, без обзира на то да ли се средства која нису имплантирана могу вратити произвођачу или не, представља безбедносну корективну меру на терену); код било ког дијагностичког средства безбедносна корективна мера на терену је враћање пацијента ради поновног тестирања или поновна провера или преиспитивање ранијих резултата; давање савета о томе како мењати начин употребе медицинског средства (нпр. произвођач инвитро дијагностичког медицинског средства треба да понови поступак контроле квалитета, односно да се изврши контрола од стране трећих лица или чешћа калибрација или измена контролних вредности).

6. Обавештење о безбедности на терену (FSN)

Члан 23.

(1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, писмено обавештава Агенцију о спровођењу безбедносне корективне мере на терену (FSCA) - обавештење о безбедности на терену (FSN).

(2) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, треба да предвиди најмање 48 сати за пријем примедба Агенције о приложеном обавештењу о безбедности на терену (FSN), осим у случајевима када природа FSCA захтева краћи рок (нпр. због озбиљне опасности по здравље људи).

(3) Обавештење о безбедности на терену прилаже се на обрасцу за обавештење о безбедности на терену (FSN) за произвођаче (на српском и на енглеском језику), који је дат у Прилогу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 24.

(1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, уз обавештење о безбедности на терену (FSN) Агенцији прилаже и сва документа која су неопходна за праћење FSCA.

(2) Документа из става 1. овог члана јесу одговарајући делови из анализе ризика, опште информације и разлог за FSCA, опис и образложење корективне односно превентивне мере, савет о мерама које предузима дистрибутер као и корисник, податке о медицинском средству и распон серијског броја, броја партије, односно броја шарже, образложење због чега друга медицинска средства нису укључена у анализу ризика ако је реч о мери која се односи на партије или делове партија медицинских средстава, као и податке о идентитету произвођача.

Члан 25.

(1) Обавештење о безбедности на терену (FSN) налази се на меморандуму произвођача, односно носиоца уписа у Регистар медицинских средстава, на српском, односно енглеском језику и садржи следеће:

1) Назив медицинског средства, идентификација FSCA (нпр. датум) и врста мере, наведене у члану 21. став 3. овог правилника;

- 2) Податке који омогућавају да се медицинско средство лако идентификује (нпр. врста медицинског средства, назив и број модела, шаржа, партија или серијски бројеви медицинских средстава или део или број поруџбине);
- 3) Преглед чињеничног стања у којем се објашњавају разлози за предузимање FSCA, укључујући опис недостатка или неисправности медицинског средства, објашњење потенцијалне опасности повезане са континуираном употребом медицинског средства која може да доведе до опасности по пацијента, корисника или другог лица, као и објашњење о евентуалним опасностима за пацијента везаним за ранију употребу тог медицинског средства;
- 4) Савет о мерама које треба да предузме корисник, укључујући по потреби и стављање медицинског средства у карантин, метод вађења, уништавања или модификовања медицинског средства, препоруку о поновном прегледу ранијих резултата који се односе на пацијенте или на праћење стања пацијента у случају импланта и инвитро дијагностичког медицинског средства;
- 5) Напомена да се обавештење о безбедности на терену (FSN) проследи свима који с тим треба да буду упознати у оквиру система вигиланце медицинских средстава, као и да о томе воде рачуна у утврђеном периоду;
- 6) Захтев за добијање података о свим медицинским средствима која су у употреби у другим здравственим установама, који ће бити прослеђени произвођачу, као и прослеђивање копије обавештења о безбедности на терену (FSN) свим здравственим установама у којима се користи то медицинско средство;
- 7) Захтев да прималац обавештења о безбедности на терену (FSN) упозори друге здравствене установе, којима су послати нетачни резултати тестова, о употреби медицинских средстава (нпр. неуспели дијагностички тестови);
- 8) Потврду да су Агенција и министарство надлежно за послове здравља обавештени о FSCA;
- 9) Описе у којима нема умањивања нивоа ризика, као и рекламирање производа и услуга.

(2) Уколико обавештење о безбедности на терену (FSN) није довољно јасно и потпуно, Агенција може да тражи од произвођача, односно носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава да достави ревидирано обавештење о безбедности на терену (FSN), односно Агенција може да изда посебно обавештење.

7. Подношење периодичних збирних извештаја о нежељеним догађајима

Члан 26.

(1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, може Агенцији да подноси периодичне збирне извештаје о нежељеним догађајима, након што произвођач изда један или више почетних извештаја које Агенција оцени.

(2) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава и Агенција, треба да направе договор око, динамике, садржине и врсте медицинских средстава за које ће се достављати периодични збирни извештаји.

Члан 27.

(1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, доставља Агенцији периодичне збирне извештаје и то:

- 1) За нежељене догађаје који су детаљно наведени у обавештењу о безбедности на терену (FSN), а који се догоде након што је произвођач издао обавештење о безбедности на терену (FSN) и спровео безбедносну корективну меру на терену (FSCA);
- 2) За нежељене догађаје који су уобичајени и добро документовани (који су идентификовани, као такви, у анализи ризика медицинског средства и који су већ довели до тога да извештаје о нежељеном догађају оцене и произвођач и Агенција).

(2) Нежељени догађаји из става 1. овог члана могу да буду изузети од обавезе појединачног пријављивања, односно могу да буду у саставу периодичног збирног извештаја, у складу са чланом 26. овог правилника.

8. Услови под којима се не захтева извештавање у оквиру система вигиланце медицинских средстава

Члан 28.

(1) Произвођач, односно носилац уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, не мора да поднесе извештај о нежељеним догађајима Агенцији, у оквиру система вигиланце медицинских средстава, за следеће случајеве:

- 1) Када корисник пре употребе открије недостатке на медицинском средству, који не би могли да прођу непримећено (нпр. оштећена амбалажа стерилног производа је очигледна штета на амбалажи и такво медицинско средство није употребљиво);
- 2) Када је случај проузрокован здравственим стањем пацијента, односно када је такво стање постојало и у претходном периоду или је наступило током употребе медицинског средства, у ком случају, да би се оправдало непријављивање, произвођач мора да има податке на основу којих може да се закључи да је медицинско средство деловало у складу са намером и да није проузроковало, нити допринело смртном исходу или озбиљном погоршању здравственог стања на основу мишљења здравственог радника;
- 3) Када је рок употребе медицинског средства истекао;
- 4) Када се заштита од квара правилно активирала и квар није постао фактор ризика, односно када је алармни систем одговарајући за ту врсту медицинског

средства, у ком случају, да би се оправдало непријављивање, не сме да постоји никаква опасност за пацијента;

5) Када су очекивани и предвидиви пропратни ефекти, који испуњавају све следеће критеријуме:

- а) да су јасно утврђени на етикети произвођача;
- б) да су клинички добро познати, као нешто што је предвидиво и што се може унапред квалитативно и квантитативно одредити када се средство употребљава и има учинак који се жели постићи;
- в) да су документовани у техничком досијеу медицинског средства, уз одговарајућу оцену ризика, пре појаве нежељеног догађаја;
- г) да су клинички прихватљиви у смислу користи коју ће појединачни пацијент имати од њих, на основу мишљења здравственог радника.

Ако произвођач открије промену односа ризика и користи (нпр. повећање учесталости, односно озбиљности нежељених реакција на медицинско средство), на основу извештаја о очекиваним и предвидивим пропратним ефектима који су довели или су могли да доведу до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања, то се сматра погоршањем перформанси медицинског средства, у ком случају се Агенцији подноси извештај о тенденцији нежељених реакција на медицинско средство;

б) Када је занемарљива вероватноћа наступања смрти или озбиљног погоршања здравственог стања, односно ако се не деси ниједан смртни случај или озбиљно погоршање здравственог стања.

Ако наступи нежељени догађај који за последицу има смрт или озбиљно погоршање здравственог стања, онда се такав случај мора пријавити и урадити поновна оцена ризика.

Ако се поновном оценом ризика утврди да ризик остаје занемарљиво мали (о чему одлука мора бити документована), тада претходне нежељене догађаје истог типа није потребно пријављивати, већ се пријављују промене у тенденцији нежељених реакција на медицинско средство.

(2) Услови наведени у ставу 1. овог члана не доводе у питање чињеницу да корисник медицинског средства треба да пријави сваки недостатак утврђен пре употребе медицинског средства.

9. Подношење извештаја о тенденцији нежељених реакција на медицинско средство

Члан 29.

(1) У случају када се утврди значајно повећање броја нежељених догађаја, произвођач мора Агенцији да доставља извештаје о тенденцији нежељених реакција на медицинско средство.

(2) Извештај о тенденцији нежељених реакција на медицинско средство произвођач мора да поднесе у случају када је дошло до значајног повећања броја:

- 1) Нежељених догађаја који већ подлежу извештавању;
- 2) Нежељених догађаја о којима се не подноси извештај;
- 3) Случајева који не подлежу извештавању.

10. Извештавање о грешци приликом употребе и о неправилној употреби

Члан 30.

- (1) Све пријаве које се односе на медицинска средства, а везане су за грешку приликом употребе или за потенцијалне случајеве неправилне употребе, потребно је да процени произвођач, о чему се обавештава Агенција.
- (2) Главни фактори за процену из става 1. овог члана су управљање ризиком, инжењеринг медицинског средства у функцији лакоће употребе, провера дизајна, као и процеси корективних и превентивних мера.

Члан 31.

- (1) О грешци приликом употребе медицинског средства, која је за последицу имала смрт или озбиљно погоршање здравственог стања или озбиљну опасност по здравље људи, произвођач подноси извештај Агенцији.
- (2) О грешкама приликом употребе медицинског средства произвођач извештава Агенцију, као и у случају уочене промене тенденције нежељених реакција на медицинско средство, односно повећане учесталости или у случају проблема који може да доведе до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања или озбиљне опасности по здравље људи, у ком случају произвођач иницира корективну меру ради спречавања смрти или озбиљног погоршања здравственог стања или озбиљне опасности по здравље људи.

Члан 32.

- (1) О грешци приликом употребе медицинског средства, која није имала за последицу смрт или озбиљно погоршање здравственог стања или озбиљну опасност по здравље људи, произвођач не мора да поднесе извештај Агенцији.
- (2) Случајеви из става 1. овог члана решавају се у оквиру система за контролу квалитета произвођача и управљања ризиком, у ком случају одлука да се не поднесе извештај мора да буде образложена и документована.

Члан 33.

- (1) О неправилној употреби медицинског средства, произвођач не подноси извештај Агенцији.
- (2) Проблем неправилне употребе медицинског средства решава здравствена установа и Агенција.

(3) Ако произвођач сазна за случајеве неправилне употребе медицинског средства, о томе упозорава друге здравствене установе и здравствене раднике.

11. Завршетак истраживања нежељеног догађаја

Члан 34.

Завршни извештај произвођача, Агенција одлаже у досије и даје, евентуално, друга потребна запажања, након чега се досије о истраживању нежељеног догађаја може сматрати потпуним.

III. ПОСЛОВИ АГЕНЦИЈЕ У СИСТЕМУ ВИГИЛАНЦЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 35.

Агенција, у складу са Законом, успоставља и одржава систем вигиланце медицинских средстава, као систем прикупљања нових података о безбедности медицинских средстава и предузимању одговарајућих мера у периоду важности решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава.

Члан 36.

У извршавању послова у систему вигиланце медицинских средстава, Агенција, у складу са Законом, обавља следеће послове:

- 1) Прикупља, обрађује и процењује податке о нежељеним реакцијама на медицинска средства;
- 2) Обрађује и процењује периодичне збирне извештаје, које добија од произвођача, односно носиоца решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава;
- 3) Обавештава произвођача, односно носиоца уписа медицинског средства у Регистар медицинских средстава, о озбиљним нежељеним реакцијама на медицинско средство одмах, а најкасније у року од 15 дана од датума пријема ове информације;
- 4) Обавештава министарство надлежно за послове здравља и здравствене раднике о озбиљним нежељеним реакцијама на медицинско средство, које су имале за последицу предузимање мера, одмах, а најкасније у року од 15 дана од датума пријема ове информације;
- 5) Подстиче здравствене раднике и друге кориснике у систему вигиланце медицинских средстава да пријављују нежељене реакције на медицинска средства, односно сумњу на њих;
- 6) Сачињава базу података о информацијама прикупљеним у систему вигиланце медицинских средстава које су доступне јавности и надлежним органима у земљи и иностранству;

7) Размењује информације прикупљене у систему вигиланце медицинских средстава са надлежним органима за вигиланцу у другим земљама.

Члан 37.

(1) Уколико се у поступку истраживања нежељеног догађаја установи да се ради о нежељеним реакцијама на медицинска средства из члана 12. овог правилника, Агенција, у складу са Законом, може да предузме следеће корективне мере:

1) да измени услове из решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава,

- да донесе одлуку о престанку решења о упису медицинског средства у Регистар медицинских средстава,

- да предложи министарству надлежном за послове здравља да обустави или забрани производњу, односно промет медицинског средства, односно повуче медицинско средство из промета,

- да наложи произвођачу да примени безбедносну корективну меру на терену (FSCA), о чему произвођач издаје обавештење о безбедности на терену (FSN),

- да наложи произвођачу да коригује безбедносну корективну меру на терену (FSCA) или да измени обавештење о безбедности на терену (FSN),

- да наложи произвођачу додатно праћење, односно модификовање медицинског средства које је у употреби,

- да наложи произвођачу да изврши измену дизајна медицинског средства, његових делова или процеса производње,

- да наложи произвођачу да изврши измену обележавања паковања или упутства за употребу медицинског средства.

(2) Агенција може да предложи министарству надлежном за послове здравља, да спроведе контролу спровођења корективних мера из става 1. тач. 1)-7) овог члана.

Члан 38.

У поступку процене нежељеног догађаја, Агенција оцењује извештај произвођача уз консултацију са произвођачем, ако је то могуће, односно даје савет произвођачу ако је потребно и према потреби предузима мере.

Члан 39.

(1) Копију пријаве нежељеног догађаја коју Агенцији доставља извештач (осим произвођача), Агенција доставља произвођачу без одлагања или без превода, водећи при томе рачуна о поверљивости података о пацијенту.

(2) Обавештење из става 1. овог члана, произвођач процењује у складу са чланом 11. овог правилника и спроводи процедуру истраживања нежељеног догађаја у складу са чл. од 13. до 34. овог правилника.

Члан 40.

(1) Агенција прати истраживање нежељеног догађаја које спроводи произвођач и то: ток, односно начин на који се врши истраживање, резултате анализе медицинског средства и сл.

(2) Агенција може да тражи и податке о броју обухваћених медицинских средстава, колико дуго су у промету, податке о извршеним изменама у дизајну.

(3) Агенција може да успостави сарадњу са корисником медицинског средства, надлежним министарством, као и фирмама које врше тестирање и сл.

(4) Агенција прати искуство стечено у употреби медицинских средстава истог типа различитих произвођача медицинских средстава, у ком случају могу да се примене усклађене мере, односно мере које могу да се примене на сва медицинска средства тог типа (нпр. обука корисника, предлог о новој класификацији и сл.).

Члан 41.

Послове из члана 37. овог правилника, Агенција врши у складу са актом Агенције о чувању пословне тајне, као и у складу са стандардним оперативним процедурама, које доноси Агенција.

IV. РЕГИОНАЛНИ ЦЕНТРИ ЗА ВИГИЛАНЦУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Члан 42.

(1) Регионални центри за вигиланцу медицинских средстава, у складу са Законом, обављају послове прикупљања, обраде и достављања података Агенцији о нежељеним реакцијама на медицинска средства за одређену територију Републике Србије.

(2) Послови из става 1. овог члана односе се на:

- 1) Прикупљање и стручну процену пријављених случајева и унос података у јединствену националну базу;
- 2) Редовно достављање података и давање одговора Агенцији;
- 3) Пружање повратних информација извештачима и одговора на питања у вези са нежељеним реакцијама на медицинска средства;
- 4) Спровођење одређених испитивања на иницијативу и у сарадњи са Агенцијом;
- 5) Подстицање здравствених радника да пријављују нежељене реакције на медицинска средства.

(3) Регионални центри именују одговорно лице које координира рад центра и непосредно сарађује са Агенцијом.

V. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 43.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00138/2011-03

У Београду, 16. маја 2011. године

Министар,

проф. др Зоран Станковић, с.р.