

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Сектор за инспекцијске послове

Одељење инспекције за лекове, медицинска средства и психоактивне контролисане супстанце и прекурсоре

Број:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Датум: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Место\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Тел: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**КОНТРОЛНА ЛИСТА 1**

 **КОНТРОЛА СИСТЕМА ВИГИЛАНЦЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА**

**(начин пријављивања, прикупљања и праћења инцидената медицинских средстава)**

**Шифра: КЛ-001-02/08**

**Прописи:** Закон о медицинским средствима („Службени гласник Републике Србије“бр.105/17),

Закон о инспекцијском надзору („Службени гласник Републике Србије“ број 36/15, 44/18 –др.закон, 95/18) у даљем тексту: ЗоИН

Правилник о вигиланци („Службени гласник Републике Србије“бр.3/19), у даљем тексту: Правилник

Правилник о праћењу медицинских средстава на тржишту („Службени гласник Републике Србије“бр.102/18), у даљем тексту: Правилник о праћењу мед.сред. на тржишту;

Правилник о производњи медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.102/18), у даљем тексту: Прав. о произв. мед. средстава

Правилник о промету на велико медицинских средстава („Службени гласник Републике Србије“бр.84/18), у даљем тексту: Правилника о пром. на велико мед.сред.

Произвођач, односно овлашћени представник произвођача медицинског средства

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Одговорно лице:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Подаци одговорног лица за вигиланцу медицинских средстава:

|  |
| --- |
| 1. **ОСНОВНА ДОКУМЕНТАЦИЈА**
 |
| 1. Надзирани субјекат је произвођач медицинског средства | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Надзирани субјекат је овлашћени представник иностраног произвођача медицинског средства
 | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 1. Поседује решење о регистрацији медицинских средстава
 | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 4. Поседује дозволу за промет на велико медицинских средстава | ⬜ да  | ⬜ не  |
| 5. Поседује уговор о промету медицинских средстава на велико са велепродајом/велепродајама које имају дозволу надлежног министарства  | ⬜ да  | ⬜ не |
| 6. Поседује уговор са иностраним произвођачем о заступању | ⬜ да  | ⬜ не  |

|  |
| --- |
| **2. УСЛОви у погледу СИСТЕМА ВИГИЛАНЦЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА** |
| 1. Организовано је стално праћење појаве инцидената на медицинско средство/медицинска средства | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 2. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача има успостављен систем вигиланце медицинских средстава  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача има уведен систем квалитета | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обавља се пријављивање сваког инцидента Агенцији који задовољава постављене критеријуме
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача чува у досијеу инциденти за које је одлучио да их не пријављује
 | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача истражује сваки инцидент у вези са медицинским средствима
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача предузима све корективне мере у вези са инцидентом медицинског средства
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача води евиденцију о свим спроведеним корективним и превентивним мерама у вези са инцидентима медицинских средстава
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача обавештава нотификационо тело, односно именовано тело за оцењивање усаглашености о свим променама насталим за оцењивање усаглашености, у случају када те промене утичу на усаглашеност медицинског средства, односно о проблемима који се јављају у фази постпродукције који утичу на сертификацијију
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Пријављују се Агенцији инциденти који доводе до идиректне штете
 | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Обавештава се Агенција ,без одлагања о свакој иницираној Сигурносно корективних мера на терену (FSCA)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступна је евиденција припремљених Сигурносних обавештења на терену (FSN)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Доступна је евиденција предузетих Сигурносно корективних мера на терену (FSCA)
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Агенцији се подноси извештај- почетни, пратећи и завршни извештај о сваком инциденту
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача медицинских средстава поступа у складу са роковима за достављање почетних, пратећих и завешних извештаја о инцидентима, које је одредила Агенција за лекове и медицинска средства Србије
 | ⬜ да - 2 | ⬜не-(-10) |
| 1. Доступна евиденција процене пријава потенцијалне грешке у употреби, као и о неправилној употреби медицинског средства
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Пријављују се Агенцији грешке у употреби медицинског средства чија је последица смрт или озбиљно погоршање здравственог стања или озбиљноа претња по јавно здравље
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Произвођач, односно овлашћени представник произвођача има процедуру/одговарајући документ управљања ризиком
 | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |
| --- |
| **3. УСЛОВИ У ПОГЛЕДУ ОДГОВОРНОГ ЛИЦА ЗА ВИГИЛАНЦУ МЕДИЦИНСКИХ**  **СРЕДСТАВА** |
| 1. Именовано је одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава, које је пријављено Агенцији за лекове и медицинскасредства Србије. Доступна је изјава о именовању
 | ⬜ да - 2 | ⬜не-(-30) |
| 2. Поседује уговор о раду са пуним радним временом са одговорним  лицем за вигиланцу медицинских средстава | ⬜ да- 2 | ⬜ не - 0 |
| 3. Доступан опис послова одговорног лица за вигиланцу медицинских средстава | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 4. Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава је одговарајућих квалификација  | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |
| 5. Одговорно лице за вигиланцу медицинских средстава има одговарајућу едукацију за област вигиланце медицинских средстава | ⬜ да - 2 | ⬜ не - 0 |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. ВИГИЛАНЦА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У** **КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ** (уколико јепроизвођач, односно овлашћени представник произвођача спонзор клиничког испитивања**)** |  **НП** ⬜ |
| 1. Спонзор клиничког испитивања је обезбедио и одржава систем за пријављивање нежељених догађаја од стране истраживача спонзора
 | ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0 |
| 1. Спонзор клиничког испитивања пријављује Агенцији озбиљне нежељене догађаје, дефекте медицинског средствакоји је могао да доведе до озбиљног нежељеног догађаја, нови налаз у вези са пријављеним догађајем
 |  ⬜ да – 2⬜ нп - 2 | ⬜ не - 0 |

 **ИНСПЕКЦИЈСКА КОНТРОЛА ЦЕЛЕ КОНТРОЛНЕ ЛИСТЕ**

**Цела контролна листа – укупан број бодова за одговор ''да/нп'': (100%)**

**УТВРЂЕН БРОЈ БОДОВА У НАДЗОРУ ЗА ОДГОВОР ''ДА/НП'': ( %)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Р.бр.** | **Степен ризика** | **Број бодова у надзору у %** |
| 1. | Незнатан | 91 - 100 |
| 2. | Низак | 81 - 90 |
| 3. | Средњи | 71 - 80 |
| 4. | Висок | 61 - 70 |
| 5. | Критичан | 60 и мање |

ПРИСУТНО ЛИЦЕ М.П.

ИНПЕКТОР ЗА ЛЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА/ИНСПЕКТОР ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ШИФРА: КЛ-001-02/08

ДАТУМ: 12.07.2022. године