

Na osnovu člana 121. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, na prijedlog direktora Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, donosi

PRAVILNIK

O PRAĆENJU NEŽELJENIH POJAVA VEZANIH ZA MEDICINSKA SREDSTVA (MATERIOVIGILANSA, VIGILANSA MEDICINSKIH SREDSTAVA)

I. OPĆE ODREDBE

Član 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuje se sistem otkrivanja, sakupljanja, izvješćivanja i procjene neželjenih pojava i reagiranja na njih, odnosno sigurnosnih korektivnih radnji vezanih za medicinska sredstva i druge obveze sudionika u sistemu vigilanse medicinskih sredstava.

Član 2.

Osnovna svrha sistema vigilanse medicinskih sredstava je poboljšanje zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenta ili drugih korisnika medicinskih sredstava kako bi se smanjila vjerovatnost ponavljanja neželjenih pojava.

Član 3.

- (1) U sistem vigilanse medicinskih sredstava uključeni su:
 - a) proizvođači medicinskih sredstava koja se prometuju u BiH;
 - b) predstavnici proizvođača medicinskih sredstava;
 - c) pravne/fizičke osobe koje vrše promet na veliko i na malo medicinskim sredstvima (uvoznici, veleprometnici medicinskim sredstvima, apoteke, specijalizovane prodavnice);
 - d) doktori medicine, farmaceuti, stomatolozi i ostali zdravstveni radnici,
 - e) Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija), uključujući i Komisiju za medicinska sredstva;
 - f) tijela za ocjenu usklađenosti;
 - g) korisnici i drugi zainteresirani za trajnu sigurnost medicinskih sredstava.
- (2) Odredbe ovog Pravilnika odnose se na sve sudionike u sistemu materiovigilanse, odnosno vigilanse medicinskih sredstava.

Član 4.

Pojedini izrazi u smislu ovog Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *Vigilansa medicinskih sredstava (materiovigilansa) obuhvata* aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagovanje na nova saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primjene medicinskih sredstava, posebno štetnih utjecaja na pacijenta/korisnika ili zdravstvenog radnika, interakcija s drugim supstancama ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima.
2. *Neželjena pojava vezana uz medicinsko sredstvo* je svako nepravilno djelovanje (gubitak vrijednosti svojstava, izostanak ili smanjenje efikasnosti medicinskog sredstva u medicinskom ili tehničkom smislu ili drugo neželjeno djelovanje medicinskog sredstva), kao i svaka netačnost u označavanju ili uputstvu za upotrebu koja bi mogla prouzrokovati ili je već prouzrokovala smrt, ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika, korisnika ili trećih osoba.

3. *Neuobičajena upotreba* je upotreba medicinskog sredstva od strane onog ko rukuje sa medicinskim sredstvom ili korisnika, a koje nije u skladu sa namjenom medicinskog sredstva.
4. *Korektivna radnja* je radnja(e) koja eliminiira uzrok(e) moguće neusklađenosti, odnosno druge nepoželjne situacije, a poduzima se radi sprečavanja ponavljanja neželjene pojave.
5. *Sigurna korektivna radnja* je radnja(e) koju preduzima proizvođač radi smanjenja rizika od smrti i znatnog pogoršanja zdravstvenog stanja koje bi moglo biti uzrokovano korištenjem medicinskog sredstva koje se nalazi u prometu.
6. *Sigurna obavijest* je obavijest vezano za sigurnu korektivnu radnju koju šalje proizvođač, odnosno nositelj potvrde o upisu u Registar medicinskih sredstava BiH kupcima i/ili korisnicima.
7. *Povreda* je fizička ozljeda ili oštećenje zdravlja osobe, odnosno šteta na imovini ili okolišu.
8. *Odmah znači odlaganje* koje nije moguće opravdati.
9. *Posredna ozljeda* je ozljeda izazvana dijagnostičkim medicinskim sredstvima koja ne djeluju neposredno na pojedinca i svim drugim *In vitro* - dijagnostičkim medicinskim sredstvima koja bi mogla kao posljedicu imati pogrešnu medicinsku odluku i pogrešne radnje preduzete ili nepreduzete na osnovu pogrešnih rezultata koji su dobiveni pomoću tih sredstava (npr. kriva dijagnoza, odgođena dijagnoza, odgođeno liječenje, neodgovarajuće liječenje, neodgovarajuća transfuzija i slično). Kada se radi o proizvodima za samotestiranje, moguće je da pogrešnu medicinsku odluku donese korisnik proizvoda, koji je istovremeno i pacijent.
10. *Rukovatelj* je osoba koja rukuje opremom.
11. *Periodični izvještaj* je alternativni način izvještavanja, dogovoren između proizvođača i Agencije, radi izvještavanja o sličnim neželjenim pojavama s istim proizvodom ili tipom proizvoda na konsolidiran način kada je poznat osnovni uzrok ili je proveden postupak sigurnosne korektivne radnje.
12. *Ozbiljna prijetnja javnom zdravlju* je svaki događaj koji dovodi do neposrednog rizika od smrti, ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, ili ozbiljne bolesti koja zahtijeva hitnu korektivnu radnju.
13. *Izveštavanje o trendovima* je način izvještavanja koji koristi proizvođač kada dođe do značajnog povećanja broja događaja, a koji se obično ne smatraju neželjenim pojavama i za koji se koristi unaprijed određeni nivo koji obavezuje na izvještavanje.
14. *Nepredviđeno pogoršanje zdravstvenog stanja* je nepredviđeno, ako uzrok koji je doveo do događaja nije bio uključen u analizu rizika.
15. *Pogrešno korištenje medicinskog sredstva* je postupak ili nedostatak postupka koji dovodi do rezultata drugačijeg od predviđenog od strane proizvođača, ili rezultata koji je rukovatelj očekivao od medicinskog sredstva.
16. *Korisnik* je zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik, serviser ili pacijent koji koriste ili održavaju medicinska sredstva.

Član 5.

- (1) Kada se dogodi neželjena pojava, kriteriji za njeno prijavljivanje su:
 - a) da postoji sumnja da je povezana sa medicinskim sredstvom i
 - b) da je pojava prouzrokovala ili je mogla uzrokovati smrt ili pogoršanje zdravstvenog stanja bolesnika, korisnika ili druge osobe.

- (2) Kada su ispunjeni kriteriji iz prethodne tačke, sudionici u sistemu vigilanse medicinskih sredstava su dužni prijaviti Agenciji tu neželjenu pojavu putem pošte, faksa ili e-maila. U slučaju da je prijava ili izvještaj podnesen usmenim ili elektronskim putem, uvijek ih treba, što je prije moguće, dostaviti i u pisanoj formi.

II. ULOGA PROIZVOĐAČA U SISTEMU MATERIOVIGILANSE

Član 6.

- (1) Odgovorna osoba za vigilansu medicinskih sredstava je osoba koja je odgovorna za uspostavu i djelovanje sistema vigilanse kod proizvođača ili njegovog zastupnika i neophodno je da ima VI stepen stručnosti.
- (2) Proizvođač je dužan ažurno informirati svog predstavnika u BiH o neželjenim pojavama.
- (3) Proizvođači i nositelji upisa u Registar medicinskih sredstava Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: nositelj upisa) dužni su:
- po saznanju da je došlo do neželjene pojave u vezi s medicinskim sredstvom koje prometuju, odrediti radi li se o pojavi koju je potrebno prijaviti, čak i ako nije sa sigurnošću utvrđeno da je štetna;
 - prijaviti Agenciji neželjenu pojavu kada je udovoljeno kriterijima prijavljivanja shodno članu 5. da bi se evidentirao i ocijenio (niti sa jednom prijavom ne smije se nepotrebno odugovlačiti ako je razlog nepotpunost informacije);
 - provesti istragu o neželjenim pojavama i poduzeti potrebne korektivne radnje;
 - predati završni izvještaj po završetku istrage svake prijavljene neželjene pojave, osim ako prijava i završni izvještaj ne budu spojeni u jedno (svaka prijava neželjene pojave ne mora za posljedicu imati korektivnu radnju);
 - voditi evidenciju o svim neželjenim pojavama i sigurnosnim korektivnim radnjama, uključujući i one neželjene pojave koji ne udovoljavaju kriterijima za prijavljivanje;
 - pobrinuti se da svi uključeni u proces stavljanja medicinskog sredstva u promet stalno dobivaju sve potrebne informacije o neželjenim pojavama i sigurnosnim korektivnim radnjama;
 - prijaviti Agenciji sigurnosnu korektivnu radnju vezanu za neželjene pojave, koje su se dogodile izvan teritorije Bosne i Hercegovine, a zahtijevali su sigurnosnu korektivnu radnju, koja je odgovarajuća za naše područje;
 - obavijestiti korisnike o sigurnosnoj korektivnoj radnji putem sigurnosne obavijesti, davati tijelu za ocjenu usklađenosti informacije o svim relevantnim promjenama izvedenim iz sistema vigilanse, ako utiču na ocjenu usklađenosti medicinskog sredstva;
 - redovno ažurirati podatke o osobama odgovornim za vigilansu, kao i podatke o drugim promjenama koje mogu utjecati na sistem vigilanse.
- (4) Kada dođe do neželjene pojave kod kombinirane upotrebe dva ili više medicinskih sredstava (i/ili dodataka) koje su proizveli različiti proizvođači, neophodno je da svaki proizvođač posebno podnese prijavu Agenciji.
- (5) Sama prijava neželjene pojave Agenciji ne smatra se prihvaćanjem odgovornosti za neželjenu pojavu i njene posljedice.

Član 7.

- (1) Tipične neželjene pojave koje proizvođač ili njegov predstavnik javljaju Agenciji su, npr:

- kvar, pogrešno funkcioniranje, pogoršanje karakteristika ili performansi-općenito nemogućnost medicinskog sredstva da daje rezultate u skladu s definiranom namjenom, prilikom čega je upotrebljavano u skladu s uputama proizvođača;
 - lažno pozitivni i lažno negativni rezultati testova koji izlaze izvan navedenog područja testiranja;
 - nepredviđene negativne reakcije ili nepredviđene popratne pojave;
 - interakcije s drugim supstancama ili proizvodima;
 - propadanje/uništenje proizvoda;
 - neodgovarajuća terapija;
 - netačnosti u označavanju, uputstvima za upotrebu i/ili promotivnim materijalima (netačnost uključuje i propuste i nedostatke, dok propusti ne uključuju nedostatak općenitih informacija koje bi trebale biti poznate predviđenim korisnicima).
- (2) Neželjene pojave mogu biti i situacije nastale prilikom testiranja medicinskih sredstava. To mogu biti i informacije dobivene pomoću medicinskih sredstava ili neke druge zdravstvene informacije koje ukazuju na faktor koji bi mogao dovesti ili je doveo do neželjene pojave.
- (3) Proizvođač ili njegov predstavnik javlja Agenciji i sumnju da medicinsko sredstvo doprinosi pojavi neželjene pojave.
- (4) Prilikom ocjene povezanosti medicinskog sredstva i neželjene pojave, proizvođač treba uzeti u obzir:
- mišljenje zdravstvenih radnika zasnovano na osnovu dostupnog dokaznog materijala;
 - rezultate preliminarne ocjene neželjene pojave;
 - dokaze o prethodnim, sličnim pojavama;
 - ostale dokaze.
- (5) U složenim situacijama, proizvođač bi trebao da posumnja da je medicinsko sredstvo moglo uzrokovati ili doprinijeti štetnom događaju i shodno tome poduzeti mjere opreza.
- (6) Proizvođač ili njegov predstavnik javlja Agenciji neželjene pojave koje su imale ili mogle imati ishode događaja kao što su:
- smrt pacijenata, korisnika ili drugih osoba;
 - ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, pod kojim podrazumijevamo:
 - bolest opasnu po život;
 - trajno pogoršanje funkcije tijela ili trajno oštećenje fizičke strukture;
 - stanje koje zahtijeva medicinsku ili hiruršku intervenciju radi sprječavanja opasnosti po život ili trajnog pogoršanja funkcije tijela ili trajno oštećenje fizičke strukture;
 - bilo koju posrednu povredu kao posljedicu netačnog rezultata dijagnostičkog ili IVD-testa kad je isti korišten u skladu s uputstvom proizvođača;
 - pogoršanje stanja ploda, smrt ploda ili kakvu drugu kongenitalnu abnormalnost ili porođajnu manu.

Član 8.

Agencija može od proizvođača prihvatiti periodični izvještaj ili izvještaj o trendu nakon što je uslijedila jedna ili više prijava koju su ocijenili proizvođač i Agencija. Proizvođač i Agencija dogovaraju oblik i učestalost izvješćivanja za određene tipove medicinskog sredstva i neželjene pojave.

Član 9.

- (1) Periodično izvješćivanje ili izvješćivanje o trendu prihvatljivo je u sljedećim slučajevima:

- a) kada je proizvođač dao sigurnosnu obavijest o neželjenoj pojavi i proveo sigurnosne korektivne radnje;
 - b) kada se radi o uobičajenim, dobro dokumentiranim neželjenim pojavama (prepoznati pomoću analize rizika medicinskog sredstva one koji su već rezultirali prijavama o neželjenim pojavama koja je ocijenio proizvođač i Agencija) u dogovoru s Agencijom odrediti način i vrijeme pokretanja postupka.
- (2) Kada se proizvođač usaglasio s Agencijom oko prelaska na periodično sažeto izvješćivanje ili na izvješćivanje o trendu, o tome treba izvjestiti druga zainteresovana nadležna tijela.

Član 10.

- (1) Neželjene pojave koje nije potrebno prijavljivati su:
- a) nedostaci proizvoda koje korisnik može uvijek otkriti prije upotrebe, bez obzira na postojanje odredbi u uputstvu za upotrebu koje daje proizvođač (ova odredba ne utječe na činjenicu da korisnik o navedenom treba obavijestiti proizvođača);
 - b) štetni događaji čiji osnovni uzrok je zdravstveno stanje pacijenta, a moguće je da su se desili prije ili tokom korištenja medicinskog sredstva (proizvođač mora imati na raspolaganju informacije na osnovu kojih se može zaključiti da je medicinsko sredstvo funkcioniralo shodno očekivanoj namjeni i da njegova namjena nije doprinijela niti uzrokovala smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja da bi mogao opravdati izostanak prijave);
 - c) slučajevi kad je jedini uzrok pojave činjenica da je proizvodu prošao rok upotrebe ili trajanja;
 - d) pojave koje nisu dovele do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti jer je određena odlika dizajna proizvoda zaštitila od toga da događaj postane opasan (u slučaju da se koristi alarmni sistem, taj sistem mora biti koncipiran na način općepriznat za tu vrstu medicinskog sredstva);
 - e) očekivane i predvidljive neželjene pojave, ako su:
 - 1) jasno navedene u označavanju proizvoda;
 - 2) klinički dobro poznate kao očekivane uz određenu kvalitativnu i kvantitativnu predvidljivost kad se proizvod koristi i radi kako je predviđeno;
 - 3) dokumentirane u tehničkoj dokumentaciji, uz odgovarajuću procjenu rizika;
 - 4) klinički prihvatljivi u smislu koristi za pojedinačnog pacijenta;
 - f) neželjene pojave koje bi mogle dovesti do smrti ili ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, a rizik za njihov nastanak je kvantificiran i zanemarivo je malen. Ako je neželjena pojava ipak dovela do smrti ili značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja, potrebno ju je prijaviti i ponovno napraviti procjenu rizika. Ako ponovna procjena rizika utvrdi da je rizik i dalje zanemarivo malen, ponovno pojavljivanje neželjene pojave iste vrste nije potrebno prijavljivati. Takve odluke treba dokumentirati. O promjenama trenda tih događaja, najčešće porasta, treba obavijestiti Agenciju.
- (2) Proizvođač u slučajevima neželjenih pojava navedenih pod tačkama od b) do e) ovog člana treba uključiti kliničkog stručnjaka prilikom donošenja odluke u odnosu na navedene kriterije.

Član 11.

- (1) Kada dođe do pojave značajnog povećanja učestalosti neželjenih pojava i trenda pojava potrebno je o tome obavijestiti Agenciju.
- (2) Izvješće o trendu potrebno je dostaviti Agenciji kada dođe do značajnog povećanja učestalosti:
- a) neželjenih pojava koje su se već prijavljivale;
 - b) neželjenih pojava iz člana 10. ovog Pravilnika i
 - c) pojava koje se obično ne prijavljuju.

Član 12.

- (1) Proizvođač treba prijaviti Agenciji pogrešno korištenje medicinskog sredstva koje je dovelo do smrti ili do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.
- (2) Pogrešno korištenje treba prijaviti Agenciji i u slučaju kada proizvođač:
- a) primjeni značajnu promjenu trenda (porast učestalosti, ili značajnu promjenu uzroka pojave nekog problema koji može potencijalno dovesti do smrti ili do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do prijetnje javnom zdravlju);
 - b) pokrene korektivnu radnju radi sprječavanja smrti ili ozbiljnog ugrožavanja zdravstvenog stanja ili ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.
- (3) Pogrešno korištenje medicinskih sredstava koje nije dovelo do smrti ili do ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja, niti do ozbiljne prijetnje javnom zdravlju, nije potrebno prijavljivati. Takve pojave treba da budu riješene u okviru sistema kvaliteta i upravljanja rizikom samog proizvođača. Odluka o neprijavlivanju mora biti opravdana i dokumentirana i na zahtjev dostupna Agenciji.

Član 13.

Neželjene pojave proizašle iz neuobičajene upotrebe medicinskog sredstva nije potrebno prijavljivati Agenciji.

Član 14.

- (1) Prijava neželjene pojave podnosi se na obrascu Priloga 1. koji je u prilogu ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio, a sadrži:
- a) administrativne podatke o mjestu neželjene pojave,
 - b) podatke o podnositelju izvješća,
 - c) podatke o proizvođaču,
 - d) podatke o nositelju upisa u Registar medicinskih sredstava BiH,
 - e) podatke o podnositelju prijave/izvješća,
 - f) podatke o medicinskom sredstvu,
 - g) podatke o neželjenoj pojavi,
 - h) podatke o pacijentu,
 - i) podatke o zdravstvenoj ustanovi,
 - j) preliminarne komentare proizvođača (prijava/izvješće o napretku) i
 - k) rezultate završne istrage proizvođača (završno izvješće).
- (2) Obrazac iz stava (1) ovog člana koristi se kod prijave, izvješća o napretku i završnog izvješća o neželjenoj pojavi. Radi veće učinkovitosti, podstiče se prijavljivanje ili izvješćivanje elektronskim putem.
- (3) U prijavi se može uključiti i izjava u kojoj se navodi da je proizvođačeva prijava nepristrasna i ne predstavlja priznanje odgovornosti zbog neželjene pojave ili njezinih posljedica.

Član 15.

- (1) Rokovi za prijavljivanje neželjenih pojava:

- a) za ozbiljne prijetnje javnom zdravlju: ODMAH, ali ne kasnije od dva kalendarska dana nakon što je proizvođač postao svjestan iste prijetnje;
 - b) za smrt ili nepredviđeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja: ODMAH nakon što proizvođač ustanovi povezanost medicinskog sredstva i pojave, ali ne kasnije od deset kalendarskih dana od dana saznanja o pojavi;
 - c) ostalo: ODMAH nakon što proizvođač ustanovi povezanost medicinskog proizvoda i pojave, ali ne kasnije od trideset kalendarskih dana od dana saznanja o pojavi.
- (2) Ako nakon saznanja o neželjenoj pojavi nije sigurno da li se pojava treba prijaviti, proizvođač ga mora prijaviti i to u vremenskom roku koji je propisan za takvu vrstu neželjenih pojava.

Član 16.

Nakon što Agencija proslijedi proizvođaču prijavu neželjene pojave koju je zaprimila od korisnika medicinskog sredstva, proizvođač je dužan provjeriti prijavu prema kriterijima za prijavljivanje i odgovoriti Agenciji sa prijavom neželjene pojave (ako pojava udovoljava kriterijima prijavljivanja) ili sa obrazloženjem zašto nije neophodno prijaviti pojavu (uz navedene pojedinosti o tome kako će se koristiti informacija o pojavi, ako smatra da pojava ne udovoljava kriterijima za prijavljivanje).

Član 17.

- (1) Proizvođač provodi istragu, a Agencija prati napredak. Rokovi za pojedine izvještaje o napretku i/ili završni izvještaj utvrđuje se dogovorom Agencije i proizvođača.
- (2) Ako proizvođač nije u mogućnosti provesti istragu neželjene pojave, nužno je da o tome obavijesti Agenciju.

Član 18.

- (1) Prije nego što završi prijavu ili izvještaj o neželjenoj pojavi za Agenciju, proizvođač se može posavjetovati sa korisnikom o toj pojavi.
- (2) Proizvođač može da provede i testiranje medicinskog proizvoda, ako je to neophodno, u postupku donošenja odluke o prijavljivanju neželjene pojave.
- (3) Ako bi proizvođač u postupku testiranja mogao uzrokovati promjene na proizvodu koje mogu utjecati na rezultate testiranja, proizvođač o tome mora obavijestiti Agenciju prije nego što poduzme takve radnje. Agencija u tom slučaju može intervenirati najkasnije u roku od 10 dana od prijave neželjene pojave.
- (4) Odredba iz stava (3) ovog člana odnosi se na uzorke i sve druge korisne informacije vezane za neželjenu pojavu.

Član 19.

- (1) Završno izvješće je obavezan pisani dokument koji proizvođač šalje Agenciji o ishodu istrage i (ne)poduzete radnje.
- (2) Pod poduzetim radnjama se podrazumijeva:
 - a) uveden dodatni nadzor proizvoda koji se koriste;
 - b) preventivne radnje vezane za daljnju proizvodnju;
 - c) sigurnosna korektivna radnja.

Član 20.

- (1) Pod sigurnosnim korektivnim radnjama se podrazumijeva:
 - a) povlačenje medicinskog sredstva iz prometa;
 - b) modifikacija medicinskog sredstva;
 - c) zamjena medicinskog sredstva;
 - d) naknadno prilagođavanje modifikacije ili promjene dizajna medicinskog sredstva krajnjem korisniku;
 - e) uništavanje medicinskog sredstva;
 - f) savjet o načinu korištenja medicinskog sredstva.

(2) Modifikacija medicinskog sredstva može obuhvaćati sljedeće:

- a) trajne ili privremene promjene u označavanju ili uputstvu za upotrebu;
- b) unapređenje softvera uključujući i one koji djeluju s udaljenim dostupom;
- c) izmjena kliničkog vođenja pacijenata radi smanjivanja rizika od smrti ili od ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja vezanog uz karakteristike medicinskog sredstva;
- d) savjet koji se odnosi na promjenu načina upotrebe medicinskog sredstva.

(3) Izvještaj o sigurnosnoj korektivnoj radnji podnosi se na obrascu Priloga 2. koji je priložen uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio, a sadrži:

- a) administrativne podatke o mjestu neželjene pojave;
- b) podatke o podnosiocu izvješća;
- c) podatke o proizvođaču;
- d) podatke o nositelju upisa u Registar medicinskih sredstava BiH;
- e) podatke o podnosiocu prijave/izvješća;
- f) podatke o medicinskom sredstvu i
- g) opis sigurnosne korektivne radnje.

(4) Proizvođač izvješćuje korisnike medicinskih sredstava o radnjama iz ove tačke putem sigurnosne obavijesti koja se nalazi u Prilogu 3. ovog Pravilnika i čini njegov sastavni dio, a sadrži:

- a) pojedinosti o medicinskom sredstvu na koje se obavijest odnosi;
- b) opis problema;
- c) savjet vezan uz radnju koju treba poduzeti korisnik;
- d) prosljeđivanje sigurnosne obavijesti i
- e) referentnu osobu za kontakt.

(5) Proizvođač je obavezan da uz izvješće o sigurnosnim korektivnim radnjama Agenciji priloži i primjerak sigurnosne obavijesti. Agencija može dati primjedbe na tekst sigurnosne obavijesti najkasnije u roku 48 časova od zaprimanja, osim ako priroda sigurnosne korektivne radnje ne zahtijeva kraći rok.

(6) Primjerak sigurnosne obavijesti je potrebno dostaviti i tijelu za ocjenu usklađenosti koje je uključeno u postupak ocjene usklađenosti medicinskog sredstva.

(7) Proizvođač je obavezan obavijestiti Agenciju o završetku sigurnosne korektivne radnje na području izvan Bosne i Hercegovine i informirati o efikasnosti akcije u pojedinim zemljama.

Član 21.

- (1) Proizvođač treba koristiti način slanja sigurnosne obavijesti koja garantuje da su svi korisnici obaviješteni.
- (2) Sigurnosna obavijest treba da bude na službenom memorandumu firme i sastavljena na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.

III. ULOGA AGENCIJE U SISTEMU VIGILANSE

Član 22.

(1) Djelatnosti Agencije u postupku vigilanse medicinskih sredstava su:

- a) zaprimanje prijava od korisnika ili nekog drugog izvora koje prosljeđuje proizvođaču bez odgađanja i prevodenja, prilikom čega treba voditi brigu o povjerljivosti podataka o pacijentu;
- b) praćenje istrage o neželjenoj pojavi koju provodi proizvođač, poduzimanje dodatnih radnji, ako je potrebno, uz one koje provodi proizvođač;
- c) širenje svake informacije koja može doprinijeti sprječavanju daljnjih neželjenih pojava (odnosno

- ograničiti njihove posljedice), ovisno o ishodu istrage;
- d) poticanje prijavljivanja neželjenih pojava od strane korisnika i drugih uključenih u distribuciju, isporuku, ili stavljanje medicinskog sredstva u upotrebu ili promet, a uključene su i organizacije i pojedinci odgovorni za osiguranje kalibracije i održavanje medicinskog sredstva;
- e) ocjenjivanje prijave i izvješća uz konsultacije s proizvođačem ili njegovim predstavnikom, ako je to moguće, savjetovanja po potrebi i intervencije kad je to neophodno;
- f) vođenje evidencije o neželjenim pojavama i sigurnosnim korektivnim radnjama.
- (2) Djelatnosti navedene u stavu (1) se izvode uz pomoć Komisije za medicinska sredstva ako Agencija ocijeni potrebnim.
- (3) Informacije o sistemu vigilanse medicinskih sredstava se smatraju povjerljivim.
- (4) Svaka prijava ili izvješće o neželjenoj pojavi treba biti dostupna na zahtjev drugih evropskih nadležnih tijela i drugih nacionalnih nadležnih tijela.

Član 23.

- (1) Agencija u postupku ocjene rizika neželjene pojave ili sigurnosne korektive radnje uzima u obzir:
- a) prihvatljivost rizika, uzimajući u obzir kriterije kao što su: uzročno-posljedična veza, tehnički/drugi uzrok, vjerovatnoća pojave problema, učestalost upotrebe, mogućnost otkrivanja, vjerovatnoća događanja povrede, ozbiljnost povrede, namjena i korist proizvoda, zahtjevi usklađenih normi, sigurnosna načela sadržana u Pravilniku o medicinskim sredstvima, potencijalne korisnike, pogođeno stanovništvo, itd.;
- b) potrebu poduzimanja korektivne radnje;
- c) prikladnost mjera koje je proizvođač već priložio ili poduzeo.
- (2) Ocjenu rizika je potrebno provesti u suradnji s proizvođačem.

Član 24.

- (1) Agencija prati istragu koju provodi proizvođač i ima pravo intervenirati u svakom trenutku. Intervencija treba biti poduzeta uz konsultacije s proizvođačem kad god je to moguće.
- (2) Agencija prilikom praćenja provođenja istrage proizvođača kontrolira:
- a) tok (smjer kojim ide istraga);
- b) vođenje (kako se provodi istraga);
- c) napredak (kako brzo se provodi istraga);
- d) ishod (da li su rezultati analize medicinskog proizvoda zadovoljavajući).
- (3) Agencija mora biti upoznata, ako je to relevantno, s brojem medicinskih sredstava uključenih u neželjene pojave, periodom u kojem su u prometu i pojedinostima o provedenim promjenama dizajna.
- (4) Agencija može, u suradnji sa inspekcijom za medicinska sredstva, intervenirati ili pokrenuti neovisnu istragu ako to ocijeni potrebnim. Takve radnje treba poduzeti uz konsultacije s proizvođačem kad je to izvodivo. Ako Agencija provodi istragu, proizvođača treba izvjestiti o rezultatu.

Član 25.

U postupku praćenja istrage Agencija može kontaktirati:

- a) tijela za ocjenu usklađenosti;
- b) korisnika;

- c) druga nadležna tijela;
- d) druga nezavisna tijela.

Član 26.

Agencija prati i iskustvo korištenja medicinskih sredstava iste vrste proizvedenih od različitih proizvođača. Nakon toga može poduzeti usklađene mjere za primjenu na svim medicinskim sredstvima iste vrste. To može uključivati pokretanje obuke za korisnike, odnosno prijedlog o reklasifikaciji.

Član 27.

- (1) Agencija poduzima koordiniranu akciju kojom se osigurava provođenje istrage ako je uključeno više proizvođača.
- (2) Aktivnosti koje poduzima Agencija na osnovu izvješća proizvođača, mogu biti sljedeće:
- a) nema daljnjih radnji;
- b) prikupljanje daljnjih informacija;
- c) preporuke proizvođaču;
- d) stalno davanje informacija Evropskoj komisiji i drugim nadležnim tijelima;
- e) konsultacije s odgovarajućim tijelom za ocjenu usklađenosti o pitanjima koja se odnose na ocjenu usklađenosti;
- f) konsultovanje Evropske komisije kad se razmatra potreba reklasifikacije medicinskog sredstva;
- g) zahtjev za daljnjom obukom korisnika ili dodatne preporuke za upotrebu;
- h) povlačenje medicinskih sredstava;
- i) bilo koja dodatna radnja koja je dodatak radnjama proizvođača.

Član 28.

- (1) Agencija je dužna da na zahtjev nacionalnih tijela drugih država proslijedi informacije ako:
- a) proizvođač provodi sigurnosnu korektivnu radnju;
- b) Agencija traži od proizvođača provođenje sigurnosne korektivne radnje ili uvođenje promjene u sigurnosnu korektivnu radnju koju je proizvođač već započeo;
- c) postoji ozbiljan rizik za sigurnost korisnika dok još nije utvrđena nikakva korektivna radnja, iako se takve mjere razmatraju;
- d) proizvođač ne pripremi završno izvješće na vrijeme.
- (2) Agencija ima pravo odluke da ne postupi u skladu sa stavom (1) ovog člana, ako proizvođač poduzme korektivne radnje koje nisu bitne za zaštitu sigurnosti pacijenta ili drugih korisnika.
- (3) Agencija će, kad god je to potrebno, konsultovati proizvođača kod davanja informacija nacionalnim nadležnim tijelima drugih država.

Član 29.

- (1) Agencija donosi odluku o načinu komunikacije, sastavljanju i širenju informacija. Prilikom sastavljanja savjetodavnih obavijesti, kao i kod biranja medija i načina kojim će se informacija širiti, trebaju se uzeti u obzir mogući pozitivni i negativni efekti koji mogu biti rezultat takvog širenja informacija.
- (2) Kada proizvođač unaprijed izvijesti Agenciju o početku jedne sigurnosne korektivne radnje, takvu informaciju treba smatrati povjerljivom sve dok ista informacija ne bude objavljena.
- (3) Ako je potrebno Agencija će uputiti informacije direktno prema javnosti.
- (4) Kontakti sa komunikacijskim medijima trebaju biti koordinirani od strane proizvođača i Agencije, kad god je to izvodivo.

Član 30.

- (1) Agencija je obvezna evidentirati završno izvješće proizvođača, te dati potrebne primjedbe ako ih ima. Istraga se tada može smatrati zaključenom.
- (2) Agencija treba informirati proizvođača ako ne zahtijeva provođenje istrage.
- (3) Evidenciju o prijavama neželjenih pojava treba čuvati kako bi se istraga mogla ponovo otvoriti u slučaju potrebe, a i da se olakša sistemska analiza trendova.

IV. ULOGA TIJELA ZA OCJENU USKLAĐENOSTI

Član 31.

- (1) Tijela za ocjenu usklađenosti u sistemu vigilanse medicinskih sredstava kroz svoje aktivnosti provode:
 - a) ocjenu postupaka vigilanse;
 - b) reviziju provedenih postupaka vigilanse;
 - c) ocjenu utjecaja vigilanse na izdavanje, promjene i produžavanje certifikata;
 - d) održavanje veze s Agencijom.
- (2) Postupke iz stava (1) ovog člana provodi Komisija za ona medicinska sredstva koja je sama ocjenjivala za potrebe dobivanja "C" znaka.

V. ULOGA KORISNIKA/PACIJENATA

Član 32.

- (1) Korisnici/pacijenti se moraju poticati da prijavljuju neželjene pojave svom doktoru ili drugom zdravstvenom radniku.
- (2) Korisnici/pacijenti prijavljuju neželjene pojave na obrascu Priloga 4. koji sadrži sljedeće podatke:
 - a) podatke o izvještaču;
 - b) podatke o medicinskom sredstvu i
 - c) podatke o neželjenoj pojavi.

VI. ULOGA OSTALIH SUDIONIKA U PROMETU

Član 33.

- (1) Pravne i fizičke osobe koje vrše uvoz, promet na veliko ili malo medicinskim sredstvima moraju odmah, u roku od 24 sata od kada su upoznati s neželjenom pojavom u vezi s medicinskim sredstvom, o tome izvijestiti Agenciji na obrazcu Priloga 5. koji ima sljedeće podatke:
 - a) podatke o izvještaču;
 - b) podatke o medicinskom sredstvu i
 - c) podatke o neželjenoj pojavi.
- (2) Pravne i fizičke osobe koje obavljaju uvoz, promet na veliko ili malo medicinskim sredstvima moraju poštovati/izvoditi sigurnosne korektivne radnje koje su dobili od proizvođača (zastupnika).
- (3) Pravne i fizičke osobe koje vrše uvoz, promet na veliko ili malo medicinskim sredstvima moraju prosljediti Agenciji spisak poslovnih subjekata s kojima posluju i koji su uključeni u korektivnu radnju.

VII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Član 34.

Gramatička terminologija muškog roda korišćena u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba spola.

Član 35.

Izmjene i dopune ovog Pravilnika vršiće se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Član 36.

Sastavni dio ovog Pravilnika su i Prilozi od 1 do 5.

Član 37.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-07.2-4957/12
6. jula 2012. godine

Predsjedatelj
Stručnog vijeća
Prim. mr. ph. **Ivan Prlić**, s. r.

Prilog 1
(Vigilansa medicinskih sredstava)

OBRAZAC ZA PRIJAVU/IZVJEŠĆE O NEŽELJENOJ POJAVI

1. Administrativni podaci Odredište
Ime nadležnog tijela:
Adresa nadležnog tijela:
Datum:
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:
Evidencijski broj koje je dodijelilo nadležno tijelo (ako je poznato):
Vrsta prijave/izvješća: <input type="checkbox"/> Prijava neželjene pojave <input type="checkbox"/> Izvješće o napretku <input type="checkbox"/> Kombinirana prijava i završno izvješće <input type="checkbox"/> Završno izvješće
Klasifikacija neželjene pojave: <input type="checkbox"/> Smrt ili nepredviđeno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja, ozbiljna prijetnja javnom zdravlju <input type="checkbox"/> Sve ostale neželjene pojave o kojima treba izvješćivati
Navedite kojem drugom nadležnom državnom tijelu je također poslano ovo izvješće:
2. Podaci o podnosiocu izvješća
Status podnosioca: <input type="checkbox"/> Proizvođač <input type="checkbox"/> Nositelj upisa u Registar medicinskih sredstava BiH <input type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):
3. Podaci o proizvođaču

Ime proizvođača:	
Kontakt osoba proizvođača:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Faks:
E-mail:	Država:
4. Podaci o nositelju upisa u Registar medicinskih sredstava BiH	
Ime nositelja:	
Kontakt osoba nositelja:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Faks:
E-mail:	Država:
5. Podaci o podnositelju prijave/izvješća	
Ime podnositelja/izvjestitelja:	
Ime kontakt osobe:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Faks:
E-mail:	Država:
6. Podaci o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> Aktivino implatabilno medicinsko sredstvo <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase III <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIb <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIa <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista A <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo-proizvodi za samotestiranje <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo-ostalo

Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)	
Šifra nomenklature	
Tekst nomenklature	
Komerrijalno ime /ime marke/sastav	
Broj modela i/ili katalošskog broja	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti	
7. Podaci o neželjenoj pojavi	
Evidencijski broj izvještaja korisnika ustanove (ako je primjenjivo):	
Datum saznanja o neželjenoj pojavi:	
Datum pojavljivanja neželjene pojave:	
Opis neželjene pojave:	
Broj uključenih pacijenata (ako je poznat):	Broj uključenih medicinskih sredstava (ako je poznat):
Trenutna lokacija/smještaj medicinskog sredstva (ako je poznat):	
Rukovatelj medicinskog sredstva u trenutku neželjene pojave (odaberite jednog):	
<input type="checkbox"/> zdravstveni radnik <input type="checkbox"/> pacijent <input type="checkbox"/> ostali	
Korištenje medicinskog sredstva u trenutku neželjene pojave (izaberite s liste ispod navedenog):	
<input type="checkbox"/> inicijalno korištenje <input type="checkbox"/> ponovno korištenje višekratnog medicinskog sredstva <input type="checkbox"/> ponovno korištenje jednokratnog medicinskog sredstva	

<input type="checkbox"/> servisom ili drugim načinom medicinsko sredstvo ponovo stavljeno u upotrebu <input type="checkbox"/> problem primjećen prije upotrebe <input type="checkbox"/> ostalo (molimo navedite):	
8. Podaci o pacijentu	
Posljedica za pacijenta:	
Dopunske mjere koje je poduzela zdravstvena ustanova relevantna za brigu o pacijentu:	
Starost pacijenta u trenutku događaja:	
Pol:	
<input type="checkbox"/> Ženski <input type="checkbox"/> Muški	
Težina u kilogramima:	
9. Podaci o zdravstvenoj ustanovi	
Ime zdravstvene ustanove:	
Kontakt osoba u ustanovi:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Faks:
E-mail:	Država:
10. Preliminarni komentari proizvođača (prijava/izvješće o napretku)	
Preliminarna analiza proizvođača:	
Inicijalne korektivne/preventivne radnje koje je proveo proizvođač:	
Očekivani datum sljedećeg izvješća:	
11. Rezultati završne istrage proizvođača (završno izvješće)	
Rezultati analize medicinskog sredstva koju je proveo proizvođač:	
Dopunske radnje/korektivne radnje/preventivne radnje/sigurnosna korektivna radnja:	
<i>NAPOMENA: Kada je u pitanju sigurnosna korektivna radnja, podnositelj mora ispuniti odgovarajući obrazac.</i>	
Vremenski plan za provođenje navedene radnje:	
Završni komentari proizvođača:	

Dalje istrage:
Da li je proizvođač upoznat o neželjenoj pojavi događaja sa sličnim uzrokom za ovu vrstu medicinskog sredstva? <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne
Ako jeste, navedite u kojim zemljama, te identifikacijske brojeve prijave/izvješća o neželjenim pojavama:
<i>Samo za završno izvješće.</i> Medicinsko sredstvo je distribuirano u sljedeće zemlje: Unutar područja EEA i Švicarska. <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK Ostale zemlje:

12. Komentari

Podnošenje ovog izvješća samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvješća potpun ili ispravan, da navedeno medicinsko sredstvo nije zadovoljilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzročilo ili doprinijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i mjesto:

Ime i potpis:

Prilog 2*(Vigilansa medicinskih sredstava)***OBRAZAC ZA IZVJEŠĆE O SIGURNOSNOJ KOREKTIVNOJ RADNJI**

1. Administrativni podaci Odredište	
Ime nadležnog tijela:	
Adresa nadležnog tijela:	
Datum ovog izvješća:	
Evidencijski broj kojeg je dodijelio proizvođač:	
Evidencijski broj pojave i ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
Navedite kojim drugim nadležnim tijelima je također poslano ovo izvješće:	
2. Podaci o podnosiocu izvješća	
Status podnosioca:	
<input type="checkbox"/> Proizvođač	
<input type="checkbox"/> Nositelj upisa u Registar medicinskih sredstava BiH	
<input type="checkbox"/> Ostali (navedite ulogu):	
3. Podaci o proizvođaču	
Ime proizvođača:	
Kontakt osoba proizvođača:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Faks:
E-mail:	Država:
4. Podaci o nositelju upisa u Registar medicinskih sredstava BiH	
Ime nositelja:	
Kontakt osoba nositelja:	
Adresa:	

Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Faks:
E-mail:	Država:
5. Podaci o podnosiocu prijave	
Naziv podnosioca:	
Ime kontakt osobe:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	Faks:
E-mail:	Država:
6. Podaci o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> Aktivno implatabilno medicinsko sredstvo <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase III <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIb <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIa <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo- lista A <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo- lista B <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo- proizvodi za samotestiranje <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -dijagnostičko medicinsko sredstvo- ostalo
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)	
Šifra nomenklature	
Tekst nomenklature	
Komercijalno ime/ime marke/sastav	
Broj modela i/ili kataloškog broja	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	
Identifikacioni broj tijela za ocjenu usklađenosti	

7. Opis sigurnosne korektivne radnje
Osnovne informacije i razlog za sigurnosne korektivne radnje (uključiti relevantne dijelove analize rizika, opis nedostatka ili krivog rada medicinskog sredstva i iz toga proizašli rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu kao i mogući rizik za pacijente povezane s ranijom upotrebom tih istih proizvoda):
Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):
Savjet o radnjama koje trebaju poduzeti distributer i korisnik:
U prilogu: <input type="checkbox"/> Sigurnosna obavijest na jednom od jezika u službenoj upotrebi u BiH <input type="checkbox"/> Sigurnosna obavijest na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo) <input type="checkbox"/> Ostalo (molimo detaljan opis):
Vremenski plan za provođenje različitih radnji:
Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švicarsku utječe ova sigurnosna korektivna radnja: <input type="checkbox"/> AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/> FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/> LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> SK
Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švicarsku utječe ova sigurnosna korektivna radnja:
8. Komentari

Podnošenje ovog izvješća samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvješća potpun ili ispravan, da navedeno medicinsko sredstvo nije zadovoljilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzročilo ili doprinijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i mjesto:

Ime i potpis:

Prilog 3.

(Vigilansa medicinskih sredstava)

PRIOLOG SIGURNOSNE OBAVIJESTI**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

(Naziv medicinskog sredstva koje je predmet obavijesti, oznaka sigurnosne korektivne radnje npr. datum, vrsta korektivne radnje)

Datum: *(datum izdavanja sigurnosne obavijesti)*

Na ruke: *(navesti kontakt osobu)*

1. Pojediniosti o medicinskim sredstvima na koje se obavijest odnosi:

Specifične pojediniosti koje omogućuju da se uključena medicinska sredstva lako identificiraju kao što je npr. tip proizvoda, naziv i broj modela, brojevi šarže/serije ili narudžbe.

Napisati ili priložiti spisak pojedinačnih medicinskih sredstava uz mogućnost reference na internet stranici proizvođača.

2. Opis problema:

Činjenična izjava kojom se objašnjavaju razlozi za sigurnosnu korektivnu radnju, uključujući i opis nedostataka ili pogrešnog rada medicinskog sredstva, objašnjenje mogućih opasnosti vezanih za nastavak korišćenja medicinskog sredstva i s tim povezanim rizikom za pacijenta, korisnika ili neku drugu osobu.

Bilo koji potencijalni rizik za pacijenta povezan s ranijim korištenjem medicinskog proizvoda o kome se radi.

3. Savjet vezan uz radnje koje treba poduzeti korisnik:

Uključiti, ako je prikladno:

- *Identifikaciju proizvoda i potrebu stavljanja u karantenu;*
- *Način povrata, odgode ili izmjene medicinskog sredstva;*
- *Preporučene dalje postupke s pacijentom, npr. implantati, IVD;*

- *Vremenske rokove;*
- *Obrazac za potvrdu koji se vraća proizvođaču ako je potrebna neka radnja (npr. povrat medicinskog sredstva).*

4. Prosljeđivanje sigurnosne obavijesti: *(Ako je odgovarajuće)*

Ovu obavijest treba prosljediti svima koji trebaju o tome znati unutar vaše ustanove, kao i svim korisnicima kojima su medicinska sredstva distribuirana, a kod kojih se pretpostavlja postojanje problema. *(Ako je odgovarajuće)*

Molimo vas prenesite ovu obavijest drugim zainteresovanim stranama na koje ova akcija utiče. *(Ako je odgovarajuće)*

Molimo vas da o ovoj obavijesti, kao i o radnjama koje iz nje proizlaze, vodite brigu tokom odgovarajućeg vremenskog perioda kako bi se osigurala učinkovitost sigurnosne korektivne radnje. *(Ako je odgovarajuće)*

5. Referentna osoba za kontakt:

(Ime, adresa, pojedinosti kontakta.)

Dole potpisani potvrđuje da je ovu obavijest službeno poslao(la) Agenciji za lijekove i medicinske sredstva BiH.

(Zaključni odjeljak)

Potpis

NAPOMENA:

- 1. Bilo koji komentar ili opis kojim se pokušava umanjiti nivo rizika na neprihvatljiv način ili oglašavati medicinska sredstva ili usluge nije odgovarajući za sigurnosnu obavijest i ne treba ga navoditi.*
- 2. Preporučuje se uključiti obrazac za potvrdu prijema sigurnosne obavijesti u svrhu evidencije i kontrole.*

Prilog 4.*(Vigilansa medicinskih sredstava)***OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŹELJENE POJAVE****(ZA KORISNIKE/PACIJENTE)**

1. Podaci o izvještaču	
Ime i prezime podnosioca:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	E-mail:
2. Podaci o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> Aktivno implatibilno medicinsko sredstvo <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase III <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIb <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIa <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista A <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo-proizvodi za samotestiranje <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
Komercijalno ime /ime marke/sastav	
Broj modela i/ili kataloškog broja	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	

3. Podaci o neželjenoj pojavi	
Evidencijski broj izvještaja korisnika ustanove (ako je primjenjivo):	
Datum saznanja o neželjenoj pojavi:	
Datum pojavljivanja neželjene pojave:	
Opis neželjene pojave:	
Broj uključenih pacijenata (ako je poznat):	Broj uključenih medicinskih sredstava (ako je poznat):
Trenutna lokacija/smještaj medicinskog sredstva (ako je poznat):	
Rukovatelj medicinskog sredstva u trenutku neželjene pojave (odaberite jednog):	
<input type="checkbox"/> zdravstveni radnik	
<input type="checkbox"/> pacijent	
<input type="checkbox"/> ostali	
Korištenje medicinskog sredstva u trenutku neželjene pojave (odaberite ispod navedenog spiska):	
<input type="checkbox"/> inicijalno korištenje	
<input type="checkbox"/> ponovno korištenje višekratnog medicinskog sredstva	
<input type="checkbox"/> ponovno korištenje jednokratnog medicinskog sredstva	
<input type="checkbox"/> servisom ili drugim načinom medicinsko sredstvo ponovo stavljeno u upotrebu	
<input type="checkbox"/> problem primjećen prije upotrebe	
<input type="checkbox"/> ostalo (molimo navedite):	

Prilog 5.*(Vigilansa medicinskih sredstava)***OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŹELJENE POJAVE****(ZA OSTALE UČESNIKE U PROMETU)**

1. Podaci o izvještaču	
Ime pravne/fizičke osobe:	
Ime kontakt osobe:	
Adresa:	
Poštanski broj:	Grad:
Telefon:	E-mail:
2. Podaci o medicinskom sredstvu	
Klasa	
<input type="checkbox"/> Aktivno implatabilno medicinsko sredstvo <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase III <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIb <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase IIa <input type="checkbox"/> Medicinsko sredstvo klase I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista A <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samotestiranje <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
Komercijalno ime/ime marke/sastav	
Broj modela i/ili kataloškog broja	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)	

3. Podaci o neželjenoj pojavi	
Evidencijski broj izvještaja korisnika ustanove (ako je primjenjivo):	
Datum saznanja o neželjenoj pojavi:	
Datum pojavljivanja neželjene pojave:	
Opis neželjene pojave:	
Broj uključenih pacijenata (ako je poznat):	Broj uključenih medicinskih sredstava (ako je poznat):
Trenutna lokacija/smještaj medicinskog sredstva (ako je poznat):	
Rukovatelj medicinskim sredstvom u trenutku neželjene pojave (odaberite jednog):	
<input type="checkbox"/> zdravstveni radnik	
<input type="checkbox"/> pacijent	
<input type="checkbox"/> ostali	
Korištenje medicinskog sredstva u trenutku neželjene pojave (odaberite ispod navedenog spiska):	
<input type="checkbox"/> inicijalno korištenje	
<input type="checkbox"/> ponovno korištenje višekratnog medicinskog sredstva	
<input type="checkbox"/> ponovno korištenje jednokratnog medicinskog sredstva	
<input type="checkbox"/> servisom ili drugim načinom medicinsko sredstvo ponovo stavljeno u upotrebu	
<input type="checkbox"/> problem primjećen prije upotrebe	
<input type="checkbox"/> ostalo (molimo navedite):	