

На основу члана 121. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", бр. 58/08), Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, доноси

**ПРАВИЛНИК
О ПРАЋЕЊУ НЕЖЕЉЕНИХ ПОЈАВА БЕЗАНИХ ЗА
МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА
(МАТЕРИОВИГИЛАНСА, ВИГИЛАНСА
МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА)**

I. ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим Правилником утврђује се систем откривања, сакупљања, извјештавања и процјене нежељених појава и реаговања на њих, односно безбједносних корективних радњи везаних за медицинска средства и друге обавезе учесника у систему вигилансе медицинских средстава.

Члан 2.

Основна сврха система вигилансе медицинских средстава је побољшање заштите здравља и безбједности пацијента или других корисника медицинских средстава како би се смањила вјероватноћа понављања нежељених појава.

Члан 3.

- (1) У систем вигилансе медицинских средстава укључени су:
- а) произвођачи медицинских средстава који прометују у БиХ,
 - б) представници произвођача медицинских средстава,
 - ц) правна/физичка лица која врше промет на велико и на мало медицинским средствима (увозници, велепрометници медицинским средствима, апотеке, специјализоване продавнице),
 - д) доктори, фармацеути, стоматолози и остали здравствени радници,
 - е) Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција), укључујући и Комисију за медицинска средства,
 - ф) тијела за оцјену усклађености;
 - г) корисници и други заинтересовани за трајну безбједност медицинских средстава.
- (2) Одредбе овог Правилника односе се на све учеснике у систему материовигилансе, односно вигилансе медицинских средстава.

Члан 4.

Поједини изрази у смислу овог Правилника имају сљедеће значење:

1. *Вигиланса медицинских средстава (материовигиланса)* обухвата активности везане уз прикупљање, процјену, разумијевање и реаговање на нова сазнања о ризицима који произилазе из употребе или примјене медицинских средстава, посебно штетних утицаја на пацијента/корисника или здравственог радника, интеракција с другим супстанцама или производима, контраиндикацијама, фалсификовањем, смањеним дјеловањем, кваровима и техничким неисправностима.
2. *Нежељена појава везана уз медицинско средство* је свако неправилно дјеловање (губитак вриједности својстава, изостанак или смањење ефикасности медицинског средства у медицинском или техничком смислу или друго нежељено дјеловање медицинског средства), као и свака нетачност у означавању или

упутству за употребу која би могла проузроковати или је већ проузроковала смрт, озбиљно погоршање здравственог стања болесника, корисника или трећих лица.

3. *Неуобичајена употреба* је употреба медицинског средства од стране оног ко рукује са медицинским средством или корисника, а које није у складу са намјеном медицинског средства.
4. *Корективна радња* је радња(е) која елиминира узрок(е) могуће неусклађености, односно друге непожељне ситуације, а подузима се ради спречавања понављања нежељене појаве.
5. *Безбједносна корективна радња* је радња(е) коју предузима произвођач ради смањења ризика од смрти и знатног погоршања здравственог стања које би могло бити узроковано коришћењем медицинског средства које се налази у промету.
6. *Безбједносно обавјештење* је обавјештење везано за безбједносну корективну радњу коју шаље произвођач, односно носилац потврде о упису у Регистар медицинских средстава БиХ купцима и/или корисницима.
7. *Повреда* је физичка озледа или оштећење здравља лица, односно штета на имовини или околини.
8. *Одмах значи одлагање* које није могуће оправдати.
9. *Посредна повреда* је повреда изазвана дијагностичким медицинским средствима која не дјелују непосредно на појединца и свим другим *In vitro* - дијагностичким медицинским средствима која би могла као посљедицу имати погрешну медицинску одлуку и погрешне радње предузете или непредузете на основу погрешних резултата који су добијени помоћу тих средстава (нпр. крива дијагноза, одгођена дијагноза, одгођено лијечење, неодговарајуће лијечење, неодговарајућа трансфузија и слично). Када се ради о производима за самостестирање, могуће је да погрешну медицинску одлуку доносе корисник производа, који је истовремено и пацијент.
10. *Руковалац* је лице које рукује опремом.
11. *Периодични извјештај* је алтернативни начин извјештавања, договорен између произвођача и Агенције, ради извјештавања о сличним нежељеним појавама са истим производом или типом производа на консолидован начин када је познат основни узрок или је спроведен поступак безбједносне корективне радње.
12. *Озбиљна пријетња јавном здрављу* је сваки догађај који доводи до непосредног ризика од смрти, озбиљног погоршања здравственог стања, или озбиљне болести која захтијева хитну корективну радњу.
13. *Извјештавање о трендовима* је начин извјештавања који користи произвођач када дође до значајног повећања броја догађаја, а који се обично не сматрају нежељеним појавама и за који се користи унапријед одређени ниво који обавезује на извјештавање.
14. *Непредвиђено погоршање здравственог стања* је непредвиђено ако узрок који је довео до догађаја није био укључен у анализу ризика.
15. *Погрешно кориштење медицинског средства* је поступак или недостатак поступка који доводи до резултата другачијег од предвиђеног од стране произвођача или резултата који је руковалац очекивао од медицинског средства.
16. *Корисник* је здравствена установа, здравствени радник, сервисер или пацијент који користе или одржавају медицинска средства.

Члан 5.

- (1) Када се догоди нежељена појава, критеријуми за њено пријављивање су:
- да постоји сумња да је повезана са медицинским средством и
 - да је појава проузроковала или је могла проузроковати смрт или погоршање здравственог стања болесника, корисника или другог лица.
- (2) Када су испуњени критеријуми из претходне тачке, учесници у систему вигилансе медицинских средстава су дужни пријавити Агенцији ту нежељену појаву путем поште, факса или e-maila. У случају да је пријава или извјештај поднесен усменим или електронским путем, увијек их треба, што је прије могуће, доставити и у писаној форми.

II. УЛОГА ПРОИЗВОЂАЧА У СИСТЕМУ МАТЕРИОВИГИЛАНСЕ

Члан 6.

- (1) Одговорно лице за вигилансу медицинских средстава је лице које је одговорно за успостављање и дјеловање система вигилансе код произвођача или његовог заступника и неопходно је да има VI степен стручности.
- (2) Произвођач је дужан ажурно информисати свог представника у БиХ о нежељеним појавама.
- (3) Произвођачи и носиоци уписа у Регистар медицинских средстава Босне и Херцеговине (у даљем тексту: носилац уписа) дужни су:
- по сазнању да је дошло до нежељене појаве у вези са медицинским средством које прометују, одредити ради ли се о појави коју је потребно пријавити, чак и ако није са сигурношћу утврђено да је штетна;
 - пријавити Агенцији нежељену појаву када је удовољено критеријумима пријављивања сходно члану 5. да би се евидентирао и оцијенио (нити са једном пријавом не смије се непотребно одуговлачити ако је разлог непотпуност информације);
 - спровести истрагу о нежељеним појавама и предузети потребне корективне радње;
 - предати завршни извјештај по завршетку истраге сваке пријављене нежељене појаве, осим ако пријава и завршни извјештај не буду спојени у једно (свака пријава нежељене појаве не мора за посљедицу имати корективну радњу);
 - водити евиденцију о свим нежељеним појавама и безбједносним корективним радњама, укључујући и оне нежељене појаве који не удовољавају критеријумима за пријављивање;
 - побринуте се да сви укључени у процес стављања медицинског средства у промет стално добијају све потребне информације о нежељеним појавама и безбједносним корективним радњама;
 - пријавити Агенцији безбједносну корективну радњу везану за нежељене појаве, које су се догодиле изван територије Босне и Херцеговине, а захтијевали су безбједносну корективну радњу, која је одговарајућа за наше подручје;
 - обавијестити кориснике о безбједносној корективној радњи путем безбједносног обавјештења, давати тијелу за оцјену усклађености информације о свим релевантним промјенама изведеним из система вигилансе, ако

утичу на оцјену усклађености медицинског средства;

- редовно ажурирати податке о лицима одговорним за вигилансу, као и податке о другим промјенама које могу утицати на систем вигилансе.
- (4) Када дође до нежељене појаве код комбиноване употребе два или више медицинских средстава (и/или додатака) које су произвели различити произвођачи, неопходно је да сваки произвођач посебно поднесе пријаву Агенцији.
- (5) Сама пријава нежељене појаве Агенцији не сматра се прихаћањем одговорности за нежељену појаву и њене посљедице.

Члан 7.

- (1) Типичне нежељене појаве које произвођач или његов представник јављају Агенцији су, нпр:
- квар, погрешно функционисање, погоршање карактеристика или перформанси, уопште немогућност медицинског средства да даје резултате у складу са дефинисаном намјеном, приликом чега је употребљавано у складу са путама произвођача;
 - лажно позитивни и лажно негативни резултати тестова који излазе ван наведеног подручја тестирања;
 - непредвиђене негативне реакције или непредвиђене пропратне појаве;
 - интеракције са другим супстанцама или производима;
 - пропадање/уништење производа;
 - неодговарајућа терапија;
 - натачности у означавању, упутствима за употребу и/или промотивним материјалима (нетачност укључује и пропусти и недостатке, док пропусти не укључују недостатак уопштених информација које би требале бити познате предвиђеним корисницима).
- (2) Нежељене појаве могу бити и ситуације настале приликом тестирања медицинских средстава. То могу бити и информације добијене помоћу медицинских средстава или неке друге здравствене информације које указују на фактор који би могао довести или је довео до нежељене појаве.
- (3) Произвођач или његов представник јавља Агенцији и сумњу да медицинско средство доприноси појави нежељене појаве.
- (4) Приликом оцјене повезаности медицинског средства и нежељене појаве, произвођач треба узети у обзир:
- мишљење здравствених радника засновано на основу доступног доказног материјала;
 - резултате прелиминарне оцјене нежељене појаве;
 - доказе о претходним, сличним појавама;
 - остале доказе.
- (5) У сложеним ситуацијама, произвођач би требао да посумња да је медицинско средство могло узроковати или допринијети штетном догађају и сходно томе предузети мјере опреза.
- (6) Произвођач или његов представник јавља Агенцији нежељене појаве које су имале или могле имати исходе догађаја као што су:
- смрт пацијената, корисника или других лица;
 - озбиљно погоршање здравственог стања пацијента, корисника или другог лица, под којим подразумевамо:
 - болест опасну по живот;

- 2) трајно погоршање функције тијела или трајно оштећење физичке структуре;
- 3) стање које захтијева медицинску или хируршку интервенцију ради спречавања опасности по живот или трајног погоршања функције тијела или трајно оштећење физичке структуре;
- 4) било коју посредну повреду као последицу нетачног резултата дијагностичког или IVD-теста кад је исти коришћен у складу са упутством произвођача;
- 5) погоршање стања плода, смрт плода или какву другу конгениталну абнормалност или порођајну ману.

Члан 8.

Агенција може од произвођача прихватити периодични извјештај или извјештај о тренду након што је услједила једна или више пријава коју су оцијенили произвођач и Агенција. Произвођач и Агенција договарају облик и учесталост извјештавања за одређене типове медицинског средства и нежељене појаве.

Члан 9.

- (1) Периодично извјештавање или извјештавање о тренду прихватљиво је у следећим случајевима:
 - а) када је произвођач дао безбједносно обавјештење о нежељеној појави и провео безбједносне корективне радње;
 - б) када се ради о уобичајеним, добро документованим нежељеним појавама (препознати помоћу анализе ризика медицинског средства оне који су већ резултирали пријавама о нежељеним појавама која је оцијенио произвођач и Агенција) у договору са Агенцијом одредити начин и вријеме покретања поступка.
- (2) Када се произвођач усагласио са Агенцијом око преласка на периодично сажето извјештавање или на извјештавање о тренду, о томе треба обавијестити друге заинтересоване надлежне органе.

Члан 10.

- (1) Нежељене појаве које није потребно пријављивати су:
 - а) недостаци производа које корисник може увијек открити прије употребе, без обзира на постојање одредби у упутству за употребу које даје произвођач (ова одредба не утиче на чињеницу да корисник о наведеном треба обавијестити произвођача);
 - б) штетни догађаји чији основни узрок је здравствено стање пацијента, а могуће је да су се десили прије или током коришћења медицинског средства (произвођач мора имати на располагању информације на основу којих се може закључити да је медицинско средство функционисало сходно очекиваној намјени и да његова намјена није допринијела нити узроковала смрт или озбиљно погоршање здравственог стања да би могао оправдати изостанак пријаве);
 - ц) случајеви кад је једини узрок појаве чињеница да је производу прошао рок употребе или трајања;
 - д) појаве које нису довеле до озбиљног погоршања здравственог стања или до смрти јер је одређена карактеристика дизајна производа заштитила од тога да догађај постане опасан (у случају да се користи алармни систем, тај систем мора бити конципиран на начин општепризнат за ту врсту медицинског средства);

- е) очекиване и предвидљиве нежељене појаве, ако су:
 - 1) јасно наведене у означавању производа;
 - 2) клинички добро познате као очекиване уз одређену квалитативну и квантитативну предвидљивост кад се производ користи и ради како је предвиђено;
 - 3) документоване у техничкој документацији уз одговарајућу процјену ризика;
 - 4) клинички прихватљиве у смислу користи за појединачног пацијента;
- ф) нежељене појаве које би могле довести до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања, а ризик за њихов настанак је квантифициран и занемариво је мали. Ако је нежељена појава ипак довела до смрти или значајног погоршања здравственог стања, потребно ју је пријавити и поновно направити процјену ризика. Ако поновна процјена ризика утврди да је ризик и даље занемариво мали, поновно појављивање нежељене појаве исте врсте није потребно пријављивати. Такве одлуке треба документовати. О промјенама тренда тих догађаја, најчешће пораста, треба обавијестити Агенцију.

- (2) Произвођач у случајевима нежељених појава наведених под тачкама од б) до е) овог члана треба укључити клиничког стручњака приликом доношења одлуке у односу на наведене критеријуме.

Члан 11.

- (1) Када дође до појаве значајног повећања учесталости нежељених појава и тренда појава потребно је о томе обавијестити Агенцију.
- (2) Извјештај о тренду потребно је доставити Агенцији када дође до значајног повећања учесталости:
 - а) нежељених појава које су се већ пријављивале;
 - б) нежељених појава из члана 10. овог Правилника и
 - ц) појава које се обично не пријављују.

Члан 12.

- (1) Произвођач треба пријавити Агенцији погрешно коришћење медицинског средства које је довело до смрти или до озбиљног погоршања здравственог стања или до озбиљне пријетње јавном здрављу.
- (2) Погрешно коришћење треба пријавити Агенцији и у случају када произвођач:
 - а) примјени значајну промјену тренда (пораст учесталости, или значајну промјену узрока појаве неког проблема који може потенцијално да доведе до смрти или до озбиљног погоршања здравственог стања или до пријетње јавном здрављу);
 - б) покрене корективну радњу ради спречавања смрти или озбиљног угрожавања здравственог стања или озбиљне пријетње јавном здрављу.
- (3) Погрешно коришћење медицинских средстава које није довело до смрти или до озбиљног погоршања здравственог стања, нити до озбиљне пријетње јавном здрављу није потребно пријављивати. Такве појаве треба да буду ријешене у оквиру система квалитета и управљања ризиком самог произвођача. Одлука о непријављивању мора бити оправдана и документована и на захтјев доступна Агенцији.

Члан 13.

Нежељене појаве произашле из неубичајене употребе медицинског средства није потребно пријављивати Агенцији.

Члан 14.

- (1) Пријава нежељене појаве подноси се на образцу Прилога 1. који је у прилогу овог Правилника и чини његов саставни дио, а садржи:
 - а) административне податке о мјесту нежељене појаве,
 - б) податке о подносиоцу извјештаја,
 - ц) податке о произвођачу,
 - д) податке о носиоцу уписа у Регистар медицинских средстава БиХ,
 - е) податке о подносиоцу пријаве/извјештаја,
 - ф) податке о медицинском средству,
 - г) податке о нежељеној појави,
 - х) податке о пацијенту,
 - и) податке о здравственој установи,
 - ј) прелиминарне коментаре произвођача (пријава/извјештај о напретку) и
 - к) резултате завршне истраге произвођача (завршни извјештај).
- (2) Образац из става (1) овог члана користи се код пријаве, извјештаја о напретку и завршног извјештаја о нежељеној појави. Ради веће ефикасности подстиче се пријављивање или извјештавање електронским путем.
- (3) У пријаву се може укључити и изјава у којој се наводи да је произвођачева пријава непристрасна и не представља признање одговорности због нежељене појаве или њених посљедица.

Члан 15.

- (1) Рокови за пријављивање нежељених појава:
 - а) за озбиљне пријетње јавном здрављу: ОДМАХ, али не касније од два календарска дана након што је произвођач постао свјестан исте пријетње;
 - б) за смрт или непредвиђено озбиљно погоршање здравственог стања: ОДМАХ након што произвођач установи повезаност медицинског средства и појаве, али не касније од десет календарских дана од дана сазнања о појави;
 - ц) остало: ОДМАХ након што произвођач установи повезаност медицинског производа и појаве, али не касније од тридесет календарских дана од дана сазнања о појави.
- (2) Ако након сазнања о нежељеној појави није сигурно да ли се појава треба пријавити, произвођач је мора пријавити и то у временском року који је прописан за такву врсту нежељених појава.

Члан 16.

Након што Агенција проследи произвођачу пријаву нежељене појаве коју је запримила од корисника медицинског средства, произвођач је дужан провјерити пријаву према критеријумима за пријављивање и одговорити Агенцији са пријавом нежељене појаве (ако појава удовољава критеријумима пријављивања) или са образложењем зашто није неопходно пријавити појаву (уз наведене појединости о томе како ће се користити информација о појави, ако сматра да појава не удовољава критеријумима за пријављивање).

Члан 17.

- (1) Произвођач спроводи истрагу, а Агенција прати напредак. Рокови за поједине извјештаје о напретку и/или завршни извјештај утврђује се договором Агенције и произвођача.
- (2) Ако произвођач није у могућности спровести истрагу нежељене појаве, неопходно је да о томе обавијести Агенцију.

Члан 18.

- (1) Прије него што заврши пријаву или извјештај о нежељеној појави за Агенцију, произвођач се може посавјетовати са корисником о тој појави.
- (2) Произвођач може да спроведе и тестирање медицинског производа, ако је то неопходно, у поступку доношења одлуке о пријављивању нежељене појаве.
- (3) Ако би произвођач у поступку тестирања могао узроковати промјене на производу које могу утицати на резултате тестирања, произвођач о томе мора обавијестити Агенцију прије него што предузме такве радње. Агенција у том случају може да интервенише најкасније у року од 10 дана од пријаве нежељене појаве.
- (4) Одредба из става (3) овог члана односи се на узорке и све друге корисне информације везане за нежељену појаву.

Члан 19.

- (1) Завршни извјештај је обавезан писани документ који произвођач шаље Агенцији о исходу истраге и (не)предузете радње.
- (2) Под предузетим радњама се подразумејева:
 - а) уведен додатни надзор производа који се користе;
 - б) превентивне радње везане за даљу производњу;
 - ц) безбједносна корективна радња.

Члан 20.

- (1) Под безбједносним корективним радњама се подразумејева:
 - а) повлачење медицинског средства из промета;
 - б) модификација медицинског средства,
 - ц) замена медицинског средства;
 - д) накнадно прилагођавање модификације или промјене дизајна медицинског средства крајњем кориснику;
 - е) уништавање медицинског средства;
 - ф) савјет о начину коришћења медицинског средства.
- (2) Модификација медицинског средства може да обухвата сљедеће:
 - а) трајне или привремене промјене у означавању или упутству за употребу;
 - б) унапређење софтвера укључујући и оне који дјелују са удаљеним доступом;
 - ц) измјена клиничког вођења пацијената ради смањивања ризика од смрти или од озбиљног погоршања здравственог стања везаног уз карактеристике медицинског средства;
 - д) савјет који се односи на промјену начина коришћења медицинског средства.
- (3) Извјештај о безбједносној корективној радњи подноси се на образцу Прилога 2. који је приложен уз овај Правилник и чини његов саставни дио, а садржи:
 - а) административне податке о мјесту нежељене појаве,
 - б) податке о подносиоцу извјештаја,
 - ц) податке о произвођачу,
 - д) податке о носиоцу уписа у Регистар медицинских средстава БиХ,
 - е) податке о подносиоцу пријаве/извјештаја,
 - ф) податке о медицинском средству и
 - г) опис безбједносне корективне радње.
- (4) Произвођач извјештава кориснике медицинских средстава о радњама из ове тачке путем безбједносног обавјештења које се налази у Прилогу 3. овог Правилника и чини његов саставни дио, а садржи:

- a) појединости о медицинском средству на које се обавјештење односи,
 - b) опис проблема,
 - ц) савјет везан уз радњу коју треба предузети корисник,
 - д) просљеђивање безбједносног обавјештења и
 - е) референтно лице за контакт.
- (5) Произвођач је обавезан да уз извјештај о безбједносним корективним радњама Агенцији приложи и примјерак безбједносног обавјештења. Агенција може дати примједбе на текст безбједносног обавјештења најкасније у року 48 часова од запримања, осим ако природа Сигурносне корективне радње не захтијева краћи рок.
- (6) Примјерак безбједносног обавјештења је потребно доставити и органу за оцјену усклађености које је укључено у поступак оцјене усклађености медицинског средства.
- (7) Произвођач је обавезан обавијестити Агенцију о завршетку безбједносне корективне радње на подручју изван Босне и Херцеговине и информисати о ефикасности акције у појединим земљама.

Члан 21.

- (1) Произвођач треба користити начин слања безбједносног обавјештења које гарантује да су сви корисници обавијештени.
- (2) Безбједносна обавјештења треба да буду на службеном меморандуму фирме и састављана на једном од језика који су у службеној употреби у БиХ.

III. УЛОГА АГЕНЦИЈЕ У СИСТЕМУ ВИГИЛАНСЕ

Члан 22.

- (1) Дјелатности Агенције у поступку вигилансе медицинских средстава су:
 - a) запримање пријава од корисника или неког другог извора које просљеђује произвођачу без одгађања и превођења, приликом чега треба водити бригу о повјерљивости података о пацијенту;
 - b) праћење истраге о нежељеној појави коју спроводи произвођач, предузимање додатних радњи, ако је потребно, уз оне које спроводи произвођач;
 - ц) ширење сваке информације која може допринијети спречавању даљих нежељених појава (односно ограничити њихове посљедице) зависно од исхода истраге;
 - д) потицање пријављивања нежељених појава од стране корисника и других укључених у дистрибуцију, испоруку, или стављање медицинског средства у употребу или промет, а укључене су и организације и појединци одговорни за обезбјеђење калибрације и одржавање медицинског средства;
 - е) оцјењивање пријава и извјештаја уз консултације са произвођачем или његовим представником, ако је то могуће, савјетовања по потреби и интервенције кад је то неопходно;
 - ф) вођење евиденције о нежељеним појавама и безбједносним корективним радњама.
- (2) Дјелатности наведене у ставу (1) се изводе уз помоћ Комисије за медицинска средства ако Агенција оцијени да је потребно.
- (3) Информације о систему вигилансе медицинских средстава се сматрају повјерљивим.

- (4) Свака пријава или извјештај о нежељеној појави треба бити доступна на захтјев других европских надлежних органа и других националних надлежних органа.

Члан 23.

- (1) Агенција у поступку оцјене ризика нежељене појаве или безбједносне корективе радње узима у обзир:
 - a) прихватљивост ризика, узимајући у обзир критеријуме као што су: узрочно-посљедична веза, технички/други узрок, вјероватноћа појаве проблема, учесталост употребе, могућност откривања, вјероватноћа догађања повреде, озбиљност повреде, намјена и корист производа, захтјеви усклађених норми, безбједносна начела садржана у Правилнику о медицинским средствима, потенцијалне кориснике, погођено становништво, итд.;
 - b) потребу предузимања корективне радње;
 - ц) одговарајуће мјере које је произвођач већ приложио или предузео.
- (2) Оцјену ризика је потребно спровести у сарадњи са произвођачем.

Члан 24.

- (1) Агенција прати истрагу коју спроводи произвођач и има право интервенисати у сваком тренутку. Интервенција треба бити предузета уз консултације са произвођачем кад год је то могуће.
- (2) Агенција приликом праћења спровођења истраге произвођача контролише:
 - a) ток (смјер којим иде истрага);
 - b) вођење (како се спроводи истрага);
 - ц) напредак (како брзо се спроводи истрага);
 - д) исход (да ли су резултати анализе медицинског производа задовољавајући).
- (3) Агенција мора бити упозната, ако је то релевантно, са бројем медицинских средстава укључених у нежељене појаве, периодом у којем су у промету и појединостима о спроведеним промјенама дизајна.
- (4) Агенција може, у сарадњи са инспекцијом за медицинска средства, интервенисати или покренути независну истрагу, ако то оцијени потребним. Такве радње треба предузети уз консултације са произвођачем кад је то изводиво. Ако Агенција спроводи истрагу, произвођача треба обавијестити о резултату.

Члан 25.

- У поступку праћења истраге Агенција може контактирати:
- a) органе за оцјену усклађености,
 - b) корисника,
 - ц) друге надлежне органе,
 - д) друге независне органе.

Члан 26.

Агенција прати и искуство кориштења медицинских средстава исте врсте произведених од различитих произвођача. Након тога може предузети усклађене мјере за примјену на свим медицинским средствима исте врсте. То може укључивати покретање обуке за кориснике, односно приједлог о рекласификацији.

Члан 27.

- (1) Агенција предузима координирану акцију којом се обезбјеђује спровођење истраге ако је укључено више произвођача.
- (2) Активности које предузима Агенција на основу извјештаја произвођача, могу бити следеће:

- a) нема даљих радњи;
- б) прикупљање даљих информација;
- ц) препоруке произвођачу;
- д) стално давање информација Европској комисији и другим надлежним органима;
- е) консултације са одговарајућим органом за оцјену усклађености о питањима која се односе на оцјену усклађености;
- ф) консултовање Европске комисије кад се разматра потреба рекласификације медицинског средства;
- г) захтјев за даљом обуком корисника или додатне препоруке за употребу;
- х) повлачење медицинских средстава;
- и) било која додатна радња која је додатак радњама произвођача.

Члан 28.

- (1) Агенција је дужна да на захтјев националних органа других држава прослједи информације ако:
 - а) произвођач спроводи безбједносну корективну радњу;
 - б) Агенција тражи од произвођача спровођење безбједносне корективне радње или увођење промјене у безбједносну корективну радњу коју је произвођач већ започео;
 - ц) постоји озбиљан ризик за безбједност корисника док још није утврђена никаква корективна радња, иако се такве мјере разматрају;
 - д) произвођач не припреми завршни извјештај на вријеме.
- (2) Агенција има право одлуке да не поступи у складу са ставом (1) овог члана, ако произвођач предузме корективне радње које нису битне за заштиту безбједности пацијента или других корисника.
- (3) Агенција ће, кад год је то потребно, консултовати произвођача код давања информација националним надлежним органима других држава.

Члан 29.

- (1) Агенција доноси одлуку о начину комуникације, састављању и ширењу информација. Приликом састављања савјетодавних обавјештења, као и код бирања медија и начина којим ће се информација ширити, требају се узети у обзир могући позитивни и негативни ефекти који могу бити резултат таквог ширења информација.
- (2) Када произвођач обавјести Агенцију унапријед о почетку једне безбједносне корективне радње, такву информацију треба сматрати повјерљивом све док иста информација не буде објављена.
- (3) Ако је потребно Агенција ће упутити информације директно према јавности.
- (4) Контакти са комуникационим медијима треба да буду координисани од стране произвођача и Агенције, кад год је то изводљиво.

Члан 30.

- (1) Агенција је обавезна евидентирати завршни извјештај произвођача, те дати потребне примједбе ако их има. Истрага се тада може сматрати закљученом.
- (2) Агенција треба информисати произвођача ако не захтијева спровођење истраге.
- (3) Евиденцију о пријавама нежељених појава треба чувати како би се истрага могла поново отворити у случају потребе, а и да се олакша системска анализа трендова.

IV. УЛОГА ОРГАНА ЗА ОЦЈЕНУ УСКЛАЂЕНОСТИ

Члан 31.

- (1) Органи за оцјену усклађености у систему вигилансе медицинских средстава кроз своје активности спровode:
 - а) оцјену поступака вигилансе;
 - б) ревизију спроведених поступака вигилансе;
 - ц) оцјену утицаја вигилансе на издавање, промјене и продужавање сертификата;
 - д) одржавање везе са Агенцијом.
- (2) Поступке из става (1) овог члана спроводи Комисија за она медицинска средства које је сама оцјењивала за потребе добијања "С" знака.

V. УЛОГА КОРИСНИКА/ПАЦИЈЕНАТА

Члан 32.

- (1) Корисници/пацијенти се морају подстицати да пријављују нежељене појаве свом доктору медицине или другом здравственом раднику.
- (2) Корисници/пацијенти пријављују нежељене појаве на обрасцу Прилога 4. који садржи сљедеће податке:
 - а) податке о извјештачу,
 - б) податке о медицинском средству и
 - ц) податке о нежељеној појави.

VI. УЛОГА ОСТАЛИХ УЧЕСНИКА У ПРОМЕТУ

Члан 33.

- (1) Правна и физичка лица која врше увоз, промет на велико или мало медицинским средствима морају одмах, у року од 24 часа од када су упознати са нежељеном појавом у вези са медицинским средством, о томе обавијестити Агенцију на обрасцу Прилога 5. који садржи:
 - а) податке о извјештачу;
 - б) податке о медицинском средству и
 - ц) податке о нежељеној појави.
- (2) Правна и физичка лица која врше увоз, промет на велико или мало медицинским средствима морају поштовати/изводити безбједносне корективне радње које су добили од произвођача (заступника).
- (3) Правна и физичка лица која врше увоз, промет на велико или мало медицинским средствима морају прослједити Агенцији списак пословних субјеката са којима послују и који су укључени у корективну радњу.

VII. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 34.

Граматичка терминологија мушког рода кориштена у овом Правилнику подразумијева укључивање оба спoла.

Члан 35.

Измјене и допуне овог Правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

Члан 36.

Саставни дио овог Правилника су и Прилози од 1 до 5.

Члан 37.

Овај Правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Број 10-07.2-4957/12
6. јула 2012. године

Предсједавајући
Стручног савјета
Prim. mr ph. **Иван Прлић**, с. р.

Прилог 1
(Вигиланса медицинских средстава)

ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВУ/ИЗВЈЕШТАЈ О НЕЖЕЉЕНОЈ ПОЈАВИ

1. Административни подаци Одредиште
Име надлежног органа:
Адреса надлежног органа:
Датум:
Евиденциони број који је додијелио произвођач:
Евиденциони број који је додијелио надлежни орган (ако је познато):
Врста пријаве/извјештаја: <input type="checkbox"/> Пријава нежељене појаве <input type="checkbox"/> Извјештај о напретку <input type="checkbox"/> Комбинована пријава и завршни извјештај <input type="checkbox"/> Завршни извјештај
Класификација нежељене појаве: <input type="checkbox"/> Смрт или непредвиђено озбиљно погоршање здравственог стања, озбиљна пријетња јавном здрављу <input type="checkbox"/> Све остале нежељене појаве о којима треба извјештавати
Наведите којим другим надлежним државним органима је такође послан овај извјештај:
2. Подаци о подносиоцу извјештаја
Статус подносиоца: <input type="checkbox"/> Произвођач <input type="checkbox"/> Носилац уписа у Регистар медицинских средстава БиХ <input type="checkbox"/> Остали (наведите улогу):

3. Подаци о произвођачу	
Име произвођача:	
Контакт лице произвођача:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	Факс:
E-mail:	Држава:
4. Подаци о носиоцу уписа у Регистар медицинских средстава БиХ	
Име носиоца:	
Контакт лице носиоца:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	Факс:
E-mail:	Држава:
5. Подаци о подносиоцу пријаве/извјештаја	
Име подносиоца/извјестиоца:	
Име контакт лица:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	Факс:
E-mail:	Држава:
6. Подаци о медицинском средству	
Класа	
<input type="checkbox"/> Активно имплатабилно медицинско средство <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе III <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIб <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIа <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -дијагностичко медицинско средство - листа А <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -дијагностичко медицинско средство - листа Б <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -дијагностичко медицинско средство - производи за самотестирање <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> -дијагностичко медицинско средство - остало

Систем номенклатуре (GMDN ако је доступно)	
Шифра номенклатуре	
Текст номенклатуре	
Комерцијално име /име марке/састав	
Број модела и/или каталогског броја	
Серијски број(еви) и/или број(еви) серије	
Број верзије софтвера (ако је примјењиво)	
Датум производње/рок употребе или трајања (ако је примјењиво)	
Додаци/додатни производи (ако је примјењиво)	
Идентификациони број органа за оцјену усклађености	
7. Подаци о нежељеној појави	
Евиденциони број извјештаја корисника установе (ако је примјењиво):	
Датум сазнања о нежељеној појави:	
Датум појављивања нежељене појаве:	
Опис нежељене појаве:	
Број укључених пацијената (ако је познат):	Број укључених медицинских средстава (ако је познат):
Тренутна локација/смјештај медицинског средства (ако је познат):	
Руководалац медицинског средства у тренутку нежељене појаве (одаберите једног):	
<input type="checkbox"/> здравствени радник <input type="checkbox"/> пацијент <input type="checkbox"/> остали	
Коришћење медицинског средства у тренутку нежељене појаве (изаберите са листе испод наведеног):	
<input type="checkbox"/> иницијално коришћење <input type="checkbox"/> поновно коришћење вишекратног медицинског средства <input type="checkbox"/> поновно коришћење једнократног медицинског средства <input type="checkbox"/> поново стављено у употребу медицинско средство, сервисом или другим начином	

<input type="checkbox"/> проблем примјећен прије употребе	
<input type="checkbox"/> остало (молимо наведите):	
8. Подаци о пацијенту	
Посљедица за пацијента:	
Допунске мјере које је предузела здравствена установа релевантна за бригу о пацијенту:	
Старост пацијента у тренутку догађаја:	
Пол:	
<input type="checkbox"/> Женски <input type="checkbox"/> Мушки	
Тежина у килограмима:	
9. Подаци о здравственој установи	
Име здравствене установе:	
Контакт лице у установи:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	Факс:
E-mail:	Држава:
10. Прелиминарни коментари произвођача (пријава/извјештај о напретку)	
Прелиминарна анализа произвођача:	
Иницијалне корективне/превентивне радње које је спровео произвођач:	
Очекивани датум следећег извјештаја:	
11. Резултати завршне истраге произвођача (завршни извјештај)	
Резултати анализе медицинског средства коју је спровео произвођач:	
Допунске радње/корективне радње/превентивне радње/безбједносна корективна радња:	
<i>НАПОМЕНА: Када је у питању безбједносна корективна радња, подносилац мора испунити одговарајући образац.</i>	
Временски план за спровођење наведене радње:	
Завршни коментари произвођача:	
Даље истраге:	

Да ли је произвођач упознат о нежељеној појави догађаја са сличним узроком за ову врсту медицинског средства?
<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Не
Ако јесте, наведите у којим земљама, те идентификационе бројеве пријава/извјештаја о нежељеним појавама:
<i>Само за завршни извјештај.</i> Медицинско средство је дистрибуирано у сљедеће земље:
Унутар подручја ЕЕА и Швајцарска.
<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
Остале земље:
12. Коментари

Подношење овог извјештаја само по себи не представља закључак произвођача и/или овлашћеног представника и/или надлежног државног органа да је садржај овог извјештаја потпун или исправан, да наведено медицинско средство није задовољило на било који начин и/или да је медицинско средство проузроковало или допринијело наводној смрти или погоршању здравственог стања било којег лица.

Потврђујем да су подаци наведени на овом обрасцу према мојим сазнањима тачни.

Датум и мјесто:

Име и потпис:

Прилог 2*(Вигиланса медицинских средстава)***ОБРАЗАЦ ЗА ИЗВЈЕШТАЈ О БЕЗБЈЕДНОЈ КОРЕКТИВНОЈ РАДЊИ**

1. Административни подаци Одредиште	
Име надлежног органа:	
Адреса надлежног органа:	
Датум овог извјештаја:	
Евиденциони број којег је додијелио произвођач:	
Евиденциони број појаве и име координирајућег надлежног органа (ако је примјењиво):	
Наведите којим другим надлежним органима је такође послат овај извјештај:	
2. Подаци о подносиоцу извјештаја	
Статус подносиоца:	
<input type="checkbox"/> Произвођач	
<input type="checkbox"/> Носилац уписа у Регистар медицинских средстава БиХ	
<input type="checkbox"/> Остали (наведите улогу):	
3. Подаци о произвођачу	
Име произвођача:	
Контакт лице произвођача:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	Факс:
E-mail:	Држава:
4. Подаци о носиоцу уписа у Регистар медицинских средстава БиХ	
Име носиоца:	
Контакт лице носиоца:	
Адреса:	

Поштански број:	Град:
Телефон:	Факс:
E-mail:	Држава:
5. Подаци о подносиоцу пријаве	
Назив подносиоца:	
Име контакт лица:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	Факс:
E-mail:	Држава:
6. Подаци о медицинском средству	
Класа	
<input type="checkbox"/> Активно имплатабилно медицинско средство <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе III <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIб <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIа <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - листа А <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - листа Б <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - производи за самотестирање <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - остало
Систем номенклатуре (GMDN ако је доступно)	
Шифра номенклатуре	
Текст номенклатуре	
Комерцијално име/име марке/састав	
Број модела и/или каталогског броја	
Серијски број(еви) и/или број(еви) серије	
Број верзије софтвера (ако је примјењиво)	
Датум производње/рок употребе или трајања (ако је примјењиво)	
Додаци/додатни производи (ако је примјењиво)	
Идентификациони број органа за оцјену усклађености	

7. Опис безбједносне корективне радње
Основне информације и разлог за безбједносне корективне радње (укључити релевантне дијелове анализе ризика, опис недостатка или кривог рада медицинског средства и из тога произашли ризик за пацијента, корисника или друго лице као и могући ризик за пацијенте повезане са ранијом употребом тих истих производа):
Опис и оправдање за радњу (корективна/превентивна):
Савјет о радњама које требају подузети дистрибутер и корисник:
У прилогу:
<input type="checkbox"/> Безбједносно обавјештење на једном од језика у службеној употреби у БиХ <input type="checkbox"/> Безбједносно обавјештење на националном језику произвођача (уколико је примјенљиво) <input type="checkbox"/> Остало (молимо детаљан опис):
Временски план за спровођење различитих радњи:
На сљедеће земље унутар подручја ЕЕА и Швајцарску утиче ова безбједносна корективна радња:
<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
На сљедеће земље изван подручја ЕЕА и Швајцарске утиче ова безбједносна корективна радња:
8. Коментари

Подношење овог извјештаја само по себи не представља закључак произвођача и/или овлашћеног представника и/или надлежног државног органа да је садржај овог извјештаја потпуно или исправан, да наведено медицинско средство није задовољило на било који начин и/или да је медицинско средство проузроковало или допринијело наводној смрти или погоршању здравственог стања било којег лица.

Потврђујем да су подаци наведени на овом обрасцу према мојим сазнањима тачни.

Датум и мјесто:

Име и потпис:

Прилог 3.

(Вигиланса медицинских средстава)

ПРИЛОГ БЕЗБЈЕДНОСНОГ ОБАВЈЕШТЕЊА**ХИТНО БЕЗБЈЕДНОСНО ОБАВЈЕШТЕЊЕ**

(Назив медицинског средства које је предмет обавјештења, ознака безбједносне корективне радње нпр. датум, врста корективне радње)

Датум: *(датум издавања безбједносног обавјештења)*

На руке: *(навести контакт лице)*

1. Појединости о медицинским средствима на које се обавјештење односи:

Специфичне појединости које омогућују да се укључена медицинска средства лако идентификују као што је нпр. тип производа, назив и број модела, бројеви шарже/серије или поруџбине.

Написати или приложити списак појединачних медицинских средстава уз могућност референце на интернет страници произвођача.

2. Опис проблема:

Чињенична изјава којом се објашњавају разлози за безбједносну корективну радњу, укључујући и опис недостатака или погрешног рада медицинског средства, објашњење могућих опасности везаних за наставак кориштења медицинског средства и с тим повезаним ризиком за пацијента, корисника или неко друго лице.

Било који потенцијални ризик за пацијента повезан с ранијим кориштењем медицинског производа о коме се ради.

3. Савјет везан уз радње које треба предузети корисник:

Укључити, ако је одговарајуће:

- Идентификацију производа и потребу стављања у карантин;
- Начин поврата, одлагања или измјене медицинског средства;
- Препоручене даље поступке с пацијентом, нпр. имплантати, IVD;

- *Временске рокове;*
- *Образац за потврду који се враћа произвођачу ако је потребна нека радња (нпр. поврат медицинског средства).*

4. Просљеђивање безбједносног обавјештења: *(Ако је одговарајуће)*

Ово обавјештење треба прослиједити свима који требају о томе знати унутар ваше установе као и свим корисницима којима су медицинска средства дистрибуирана, а код којих се претпоставља постојање проблема. *(Ако је одговарајуће)*

Молимо вас пренесите ово обавјештење другим заинтересованим странама на које ова акција утиче. *(Ако је одговарајуће)*

Молимо вас да о овом обавјештењу, као и о радњама које из њега произилазе, водите бригу током одговарајућег временског периода како би се обезбиједила ефикасност безбједносне корективне радње. *(Ако је одговарајуће)*

5. Референтно лице за контакт:

(Име, адреса, појединости контакта)

Доле потписани потврђује да је ово обавјештење службено послао(ла) Агенцији за лијекове и медицинска средства БиХ.

(Закључни одјељак)

Потпис

НАПОМЕНА:

1. *Било који коментар или опис којим се покушава умањити ниво ризика на неприхватљив начин или оглашавати медицинска средства или услуге није одговарајући за безбједносно обавјештење и не треба га наводити.*
2. *Препоручује се укључити образац за потврду пријема безбједносног обавјештења у сврху евиденције и контроле.*

Прилог 4.*(Вигиланса медицинских средстава)***ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВУ НЕЖЕЉЕНЕ ПОЈАВЕ
(ЗА КОРИСНИКЕ/ПАЦИЈЕНТЕ)**

1. Подаци о извјештачу	
Име и презиме подносиоца:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	E-mail:
2. Подаци о медицинском средству	
Класа	
<input type="checkbox"/> Активно имплатабилно медицинско средство <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе III <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIб <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIа <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - листа А <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - листа Б <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - производи за самотестирање <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - остало
Комерцијално име /име марке/састав	
Број модела и/или каталогског броја	
Серијски број(еви) и/или број(еви) серије	
Број верзије софтвера (ако је примјењиво)	
Датум производње/рок употребе или трајања (ако је примјењиво)	
Додаци/додатни производи (ако је примјењиво)	

3. Подаци о нежељеној појави	
Евиденциони број извјештаја корисника установе (ако је примјењиво):	
Датум сазнања о нежељеној појави:	
Датум појављивања нежељене појаве:	
Опис нежељене појаве:	
Број укључених пацијената (ако је познат):	Број укључених медицинских средстава (ако је познат):
Тренутна локација/смјештај медицинског средства (ако је познат):	
Руководилац медицинским средством у тренутку нежељене појаве (одаберите једног):	
<input type="checkbox"/> здравствени радник	
<input type="checkbox"/> пацијент	
<input type="checkbox"/> остали	
Коришћење медицинског средства у тренутку нежељене појаве (одаберите испод наведеног списка):	
<input type="checkbox"/> иницијално коришћење	
<input type="checkbox"/> поновно коришћење вишекратног медицинског средства	
<input type="checkbox"/> поновно коришћење једнократног медицинског средства	
<input type="checkbox"/> сервисом или другим начином медицинско средство поново стављено у употребу	
<input type="checkbox"/> проблем примјећен прије употребе	
<input type="checkbox"/> остало (молимо наведите):	

Прилог 5.*(Вигиланса медицинских средстава)***ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВУ НЕЖЕЉЕНЕ ПОЈАВЕ
(ЗА ОСТАЛЕ УЧЕСНИКЕ У ПРОМЕТУ)**

1. Подаци о извјештачу	
Име правног/физичког лица:	
Име контакт лица:	
Адреса:	
Поштански број:	Град:
Телефон:	E-mail:
2. Подаци о медицинском средству	
Класа	
<input type="checkbox"/> Активно имплатабилно медицинско средство <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе III <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIб <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе IIа <input type="checkbox"/> Медицинско средство класе I	<input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - листа А <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - листа Б <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - производи за самотестирање <input type="checkbox"/> <i>In vitro</i> - дијагностичко медицинско средство - остало
Комерцијално име/име марке/састав	
Број модела и/или каталошког броја	
Серијски број(еви) и/или број(еви) серије	
Број верзије софтвера (ако је примјењиво)	
Датум производње/рок употребе или трајања (ако је примјењиво)	
Додаци/додатни производи (ако је примјењиво)	

3. Подаци о нежељеној појави	
Евиденциони број извјештаја корисника установе (ако је примјењиво):	
Датум сазнања о нежељеној појави:	
Датум појављивања нежељене појаве:	
Опис нежељене појаве:	
Број укључених пацијената (ако је познат):	Број укључених медицинских средстава (ако је познат):
Тренутна локација/смјештај медицинског средства (ако је познат):	
Руководилац медицинским средством у тренутку нежељене појаве (одаберите једног):	
<input type="checkbox"/> здравствени радник	
<input type="checkbox"/> пацијент	
<input type="checkbox"/> остали	
Коришћење медицинског средства у тренутку нежељене појаве (одаберите испод наведеног списка):	
<input type="checkbox"/> иницијално коришћење	
<input type="checkbox"/> поновно коришћење вишекратног медицинског средства	
<input type="checkbox"/> поновно коришћење једнократног медицинског средства	
<input type="checkbox"/> сервисом или другим начином медицинско средство поново стављено у употребу	
<input type="checkbox"/> проблем примјећен прије употребе	
<input type="checkbox"/> остало (молимо наведите):	