Cekos In Ekspert

На основу члана 97. став 5. Закона о медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 105/17),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
О ПРАЋЕЊУ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА НА ТРЖИШТУ

(Сл. гласник РС бр. 102/18 , 58/21)

Пречишћен текст закључно са изменама из Сл. гл. РС бр. 58/21 које су у примени од 17/06/2021
(измене у чл.: 6 , 7).

Члан 1.

Овим правилником прописују се услови и начин праћења медицинског средства на тржишту.

Члан 2.

(1) Праћење медицинског средства на тржишту обухвата праћење медицинског средства после стављања на тржиште (у даљем тексту: постмаркетиншко праћење) и тржишни надзор, у складу са Законом.

(2) Произвођач, односно овлашћени представник произвођача (у даљем тексту: произвођач) континуирано врши постмаркетиншко праћење у сврху идентификовања било какве потребе да се одмах примене све потребне корективне или превентивне мере. О спроведеним корективним и превентивним мерама, произвођач, односно овлашћени представник произвођача води евиденцију и извештава Агенцију за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција), у складу са Законом.

(3) Произвођач именује лице одговорно за вигиланцу и праћење медицинског средства на тржишту - лице запослено са пуним радним временом код произвођача, које обавља послове вигиланце и које има завршен медицински, стоматолошки, фармацеутски, технолошки, електро-технички, машински, хемијски или други одговарајући факултет зависно од врсте медицинског средства, као и додатне едукације у области вигиланце.

(4) Агенција обезбеђује, организује и координира прикупљање и анализу података добијених после стављања медицинског средства на тржиште.

(5) Агенција може од произвођача, односно овлашћеног представника произвођача да захтева да достави образложен и на доказима заснован извештај о искуствима о медицинском средству на тржишту.

1. Постмаркетиншко праћење (post market surveillance)

Систем постмаркетиншког праћења произвођача

Члан 3.

(1) Произвођач за свако медицинско средство, пропорционално класи ризика и у складу са врстом производа, планира, успоставља, документује, спроводи, одржава и ажурира систем постмаркетиншког праћења, који је саставни део система управљања квалитетом произвођача.

(2) Систем постмаркетиншког праћења прилагођен је за активно и системско прикупљање, евидентирање и анализу релевантних података о квалитету, перформансама и сигурности медицинског средства током

његовог животног века, за доношење потребних закључака, како би се утврдиле, спровеле и пратиле све превентивне и корективне мере.

(3) Подаци који су прикупљени системом постмаркетиншког праћења произвођача употребљавају се за:

1) ажурирање односа користи и ризика и побољшање управљања ризицима;

2) ажурирање документације о пројектовању и производњи;

3) ажурирање упутства за употребу и обележавања медицинског средства;

4) ажурирање података клиничке евалуације медицинског средства;

5) ажурирање података о сигурности и клиничким перформансама медицинског средства;

6) утврђивање потреба за превентивним, корективним или сигурносним корективним мерама на терену;

7) утврђивање опција за побољшање употребљивости (сазнања о перформансама медицинског средства када се користи у "неодговарајућој" популацији, сазнања о начинима погрешне употребе или употребе која није у складу са упутством за употребу), перформанси и сигурности медицинског средства;

8) по потреби, давање доприноса постмаркетиншког праћења за друго медицинско средство;

9) откривање трендова и извештавање у складу са подзаконским прописом којим се уређује вигиланца.

(4) Техничка документација о медицинском средству ажурира се на одговарајући начин и у складу са новим сазнањима.

(5) Ако у оквиру постмаркетиншког праћења постоји потреба за превентивним, односно корективним мерама, произвођач у складу са Законом спроводи одговарајуће мере и обавештава Агенцију и по потреби тело за оцењивање усаглашености. Ако се утврди озбиљан штетни догађај или спроведе сигурносна корективна мера на терену пријављује се у складу са подзаконским прописом којим се уређује вигиланца.

План постмаркетиншког праћења

Члан 4.

(1) Систем постмаркетиншког праћења из члана 3. овог правилника базира се на плану за постмаркетиншко праћење. План постмаркетиншког праћења је део техничке документације, осим за медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента или намењено клиничком испитивању.

(2) Произвођач у плану постмаркетиншког праћења примењује одредбе члана 3. овог правилника.

(3) У плану постмаркетиншког праћења прикупљају се и употребљавају доступне информације, а нарочито:

1) информације о инцидентима, укључујући информације из периодичних извештаја о сигурности (PSR) и сигурносним корективним мерама на терену у складу са подзаконским прописом којим се уређује вигиланца;

2) евиденција у вези са штетним догађајима који нису озбиљни и подаци о свим нежељеним реакцијама у складу са подзаконским прописом којим се уређује вигиланца;

3) информације из тренд извештаја у складу са подзаконским прописом којим се уређује вигиланца;

4) релевантна специјалистичка или техничка литература, базе података, односно регистри;

5) информације, укључујући повратне информације и рекламације које су доставили корисници, дистрибутери и увозници, као и лица одговорна за калибрацију и одржавање медицинског средства;

6) јавно доступне информације о сличним медицинским средствима;

7) информације настале у току постмаркетиншког клиничког испитивања (интервенцијског и неинтервенцијског);

8) информације добијене кроз систем контроле квалитета код произвођача, укључујући и тестирање верификације лота (lot verification testing) за in vitro дијагностичка медицинска средства пре дистрибуције, а након дистрибуције евалуацију података система контроле квалитета и шему спољне процене квалитета (EQAS/QC).

Члан 5.

План постмаркетиншког праћења обухвата:

1) проактиван и систематски поступак прикупљања свих информација из члана 4. став 3. овог правилника, који омогућава исправну карактеризацију перформанси медицинског средства и упоређивање са сличним медицинским средствима која су доступна на тржишту;

2) ефикасне и одговарајуће методе и поступке процене прикупљених података;

3) одговарајуће индикаторе и граничне вредности које се користе у континуираној поновној процени анализе користи и ризика, као и управљање ризицима;

4) ефикасне и одговарајуће методе и алате за истрагу рекламација и анализу тржишних искустава прикупљених на терену;

5) методе и протоколе за управљање догађајима за које се подносе тренд извештаји у складу са подзаконским прописом којим се уређује вигиланца, укључујући методе и протоколе који се примењују за утврђивање сваког статистички битног повећања учесталости или тежине штетних догађаја, као и периода посматрања;

6) методе и протоколе за ефикасну комуникацију са министарством надлежним за послове здравља (у даљем тексту: Министарство), Агенцијом, телима за оцењивање усаглашености, привредним субјектима и корисницима;

7) упућивање на поступке за испуњавање захтева прописаних подзаконским прописом којим се уређује вигиланца;

8) системске поступке за утврђивање и покретање одговарајућих мера, укључујући и корективне мере;

9) ефикасне алате за праћење и идентификацију медицинског средства за које би могла да буде потребна корективна мера;

10) план постмаркетиншког клиничког праћења медицинског средства или образложење о томе зашто постмаркетиншко клиничко праћење није примењиво.

Извештај о постмаркетиншком праћењу

Члан 6.

Произвођач медицинског средства класе I (осим класе Ir, Is i Im) и класе остала in vitro дијагностичка медицинска средства, односно in vitro дијагностичка медицинска средства класе A, саставља извештај о постмаркетиншком праћењу у ком наводи сажетак резултата и закључака анализе података постмаркетиншког праћења прикупљених као резултат плана пост-тржишног надзора, који садржи објашњење и опис свих предузетих превентивних и корективних мера. Извештај се по потреби ажурира и на захтев доставља Агенцији, у складу са Законом.

Периодични ажурирани извештај о сигурности (PSUR)

Члан 7.

(1) Произвођач медицинског средства класе IIa, IIb и III, активних имплантабилних медицинских средстава, in vitro дијагностичких медицинских средстава и медицинских средстава за самотестирање, сачињава периодични ажурирани извештај о сигурности за свако медицинско средство и ако је релевантно за сваку категорију или групу медицинских средстава у ком наводи сажетак резултата и закључака анализе података постмаркетиншког праћења прикупљених као резултат плана постмаркетиншког праћења, који садржи објашњење и опис свих предузетих превентивних и корективних мера.

(2) Током животног века медицинског средства у периодичном ажурираном извештају о сигурности наводе се:

1) закључци утврђивања односа користи и ризика;

2) главни налази постмаркетиншког клиничког праћења;

3) обим продаје и процена просечне величине и других особина популације која употребљава медицинско средство и учесталост употребе где је практично.

(3) Произвођач медицинског средства класе IIb и III, активних имплантабилних медицинских средстава и in vitro дијагностичких медицинских средстава и медицинских средстава за самотестирање, најмање једанпут годишње ажурира периодични ажурирани извештај о сигурности. Периодични ажурирани извештај о сигурности је део техничке документације, осим за медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента.

(4) Произвођач медицинског средства класе IIa ажурира периодични ажурирани извештај о сигурности по потреби, а најмање једанпут у две године. Периодични ажурирани извештај о сигурности је део техничке документације, осим за медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента.

(5) За медицинско средство произведено по наруџбини за одређеног пацијента периодични ажурирани извештај о сигурности је део документације произвођача о дизајну, производњи и перформансама медицинског средства.

(6) За медицинско средство класе III или имплантабилно медицинско средство или in vitro дијагностичко медицинско средство - Листа А **, односно in vitro дијагностичко медицинско средство класе Д,** у складу са подзаконским прописом којим се уређују основни захтеви за медицинска средства, произвођач периодични ажурирани извештај о сигурности подноси телу за оцењивање усаглашености које је укључено у оцењивање усаглашености. Тело преиспитује извештај и своју процену, заједно са подацима о свим предузетим мерама и своју процену додаје периодичном ажурираном извештају о сигурности. Такав периодични ажурирани извештај о сигурности и процена тела за оцењивање усаглашености стављају се на располагање Агенцији, у складу са Законом.

(7) Произвођач периодични ажурирани извештај о сигурности ставља на располагање телу за оцењивање усаглашености које је укључено у оцењивање усаглашености за медицинско средство које није обухваћено ставом 6. овог члана, као и Агенцији на њен захтев.

2. Тржишни надзор

Активности тржишног надзора

Члан 8.

(1) Агенција спроводи одговарајуће провере усаглашености карактеристика и перформанси медицинског средства, укључујући, по потреби, преглед документације и физички или техничку процену у складу са законом којим се уређују медицинска средства (у даљем тексту: Закон) на основу адекватних узорака.

Агенција посебно узима у обзир успостављена начела у погледу процене ризика и управљања ризицима, података вигиланце и рекламација.

(2) Агенција сачињава годишњи план активности надзора и додељује довољну количину материјалних и квалификованих људских ресурса за спровођење тих активности узимајући у обзир европски програм за надзор тржишта Координационе групе за медицинска средства (Medical Device Coordination Group - MDCG).

(3) Ради испуњавања провера из става 1. овог члана, Агенција:

1) може да захтева да се учине доступним документација и информације потребне за спровођење активности тржишног надзора и када је то оправдано, бесплатно пружање потребних узорака или приступ медицинском средству, као и резултате техничке процене овлашћеног тела у складу са Законом;

2) спроводи најављене и ако је потребно ненајављене прегледе простора привредних субјеката, као и добављача, односно подуговарача, а ако је потребно и у објектима професионалних корисника.

(4) Агенција припрема и годишњи сажетак резултата активности тржишног надзора и доставља Министарству у електронској форми.

(5) Агенција може да предложи Министарству заплену, уништавање или на други начин чињење неупотребљивим медицинских средстава која представљају неприхватљив ризик или фалсификованих медицинских средстава, ако процени да је то потребно ради заштите јавног здравља.

(6) Након сваке активности тржишног надзора Агенција сачињава извештај о усаглашености са Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење. У извештају се наводе све потребне корективне мере.

(7) Садржај извештаја из става 6. овог члана доставља се лицу које је било предмет тржишног надзора и пре усвајања завршног извештаја Агенција му даје могућност достављања примедаба.

(8) Агенција може да координира своје активности тржишног надзора и сарађује са међународним мрежама информација о медицинским средствима и са агенцијама надлежним за медицинска средства и њиховим асоцијацијама, у складу са Законом.

Процена медицинских средстава за која се сумња да представљају неприхватљив ризик или другу неусаглашеност

Члан 9.

(1) Агенција спроводи процену медицинског средства на тржишту која обухвата захтеве прописане Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење, а који се односе на ризик који медицинско средство представља или на другу неусаглашеност, ако на бази података вигиланце, активности тржишног надзора или других информација има разлога да верује да медицинско средство:

1) може да представља неприхватљив ризик за здравље или сигурност пацијената, корисника или других лица или за друге аспекте јавног здравља;

2) или на други начин није усаглашено са Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење.

(2) У поступку из става 1. овог члана Агенција може да сарађује са свим релевантним привредним субјектима.

Поступак у случају производа који представљају неприхватљив ризик по здравље и сигурност

Члан 10.

(1) Ако Агенција након спровођења процене из члана 9. овог правилника утврди да медицинско средство представља неприхватљив ризик по здравље или сигурност пацијената, корисника или других лица или за друге аспекте јавног здравља, без одлагања предузима све потребне мере да произвођач медицинског средства, односно други релевантни привредни субјекат предузме све одговарајуће и оправдане превентивне, односно корективне мере ради усаглашавања медицинског средства са захтевима прописаним Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење, а који се односе на тај ризик. Те мере се предузимају на начин који је сразмеран природи ризика.

(2) У случају из става 1. овог члана, Агенција може да предложи Министарству да, у складу са Законом, предузме све одговарајуће и оправдане превентивне, односно корективне мере, да забрани или ограничи стављање медицинског средства на тржиште, да стављање медицинског средства на тржиште услови специфичним захтевима, да наложи повлачење или повлачење медицинског средства у разумном року са тржишта, а пропорционално природи ризика, односно неусаглашености са Законом и прописима донетим за његово спровођење.

(3) У случају из ст. 1. и 2. овог члана, за медицинско средство коме је издат сертификат о усаглашености, Агенција, односно Министарство о резултатима процене и наложеним мерама без одлагања обавештава тело за оцењивање усаглашености које је издало сертификат.

(4) Привредни субјект из става 1. овог члана без одлагања обезбеђује предузимање свих одговарајућих корективних мера у вези са медицинским средством које је стављено на тржиште или у употребу, у складу са Законом.

(5) Ако привредни субјект не поступи у складу са ставом 1. овог члана, Агенција предлаже Министарству да, у складу са Законом, забрани или ограничи стављање медицинског средства на тржиште, односно да се медицинско средство повуче са тржишта или изврши његов повраћај. О предузетим мерама Министарство без одлагања обавештава тело за оцењивање усаглашености.

(6) Обавештење из става 5. овог члана укључује све доступне податке, а нарочито податке потребне за идентификацију и праћење неусаглашеног медицинског средства, порекло медицинског средства, природу и разлоге наводне неусаглашености и повезаног ризика, природу и трајање предузетих мера, као и коментаре дате од одговарајућег привредног субјекта.

Друге неусаглашености

Члан 11.

(1) Ако након спровођења процене из члана 9. овог правилника, Агенција утврди да медицинско средство није усаглашено са захтевима прописаним Законом и подзаконским прописима донетим за његово спровођење, али да не представља неприхватљив ризик по здравље или сигурност пацијената, корисника или других лица или за друге аспекте јавног здравља, предлаже релевантном привредном субјекту да неусаглашеност уклони у разумном, јасно дефинисаном року који је сразмеран у односу на неусаглашеност и саопштен привредном субјекту.

(2) Ако привредни субјект не уклони неусаглашености у року из става 1. овог члана, Агенција без одлагања предлаже Министарству да, у складу са Законом, предузме све одговарајуће мере да се ограничи или забрани стављање медицинског средства на тржиште или обезбеди његов повраћај или повлачење са тржишта.

Превентивне мере заштите јавног здравља

Члан 12.

Ако Агенција, након спровођења процене у вези са потенцијалним ризиком медицинског средства или посебне категорије или групе медицинских средстава, закључи да би, ради заштите здравља и сигурности пацијената, корисника или других лица или других аспеката јавног здравља, стављање на тржиште или у употребу требало забранити, ограничити или подвргнути одређеним захтевима или да би медицинско средство или категорију или групу медицинских средстава требало повући са тржишта или извршити њихов повраћај, може да предузме све потребне и оправдане мере у складу са Законом.

Добра административна пракса

Члан 13.

(1) У оквиру сваке мере коју предузима Агенција, односно Министарство у складу са чл. 10 , 11. и 12. овог правилника, наводе се тачни разлози на којима се одлука базира. Ако се мера односи на одређени привредни субјект, он се о томе обавештава без одлагања, као и о правним лековима који му стоје на располагању и роковима којима ти правни лекови подлежу у складу са законом. Ако мера има општу примењивост објављује се на интернет страници Агенције, односно Министарства.

(2) Привредни субјект може да у одговарајућем року у складу са законом Агенцији, односно Министарству достави примедбе пре доношења било какве мере, осим ако је одређену меру потребно предузети без одлагања због неприхватљивог ризика за здравље или сигурност пацијената, корисника или других лица. Ако је мера предузета, а привредном субјекту није омогућено подношење примедаба, даје му се могућност да у најкраћем року поднесе примедбе, након чега се већ предузета мера преиспитује без одлагања.

(3) Свака предузета мера повлачи се или мења без одлагања ако привредни субјект докаже да је предузео ефикасну корективну меру и да је медицинско средство усаглашено са захтевима прописаним Законом и подзаконским актима донетим за његово спровођење.

(4) Ако се мера коју предузима Агенција, односно Министарство у складу са чл. 10 , 11. и 12. овог правилника односи на медицинско средство за које је оцењивање усаглашености извршило тело за оцењивање усаглашености, то тело се обавештава о предузетој мери.

3. Завршна одредба

Члан 14.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије", осим одредаба члана 7. овог правилника које се примењују по истеку 24 месеца од дана ступања на снагу овог правилника.

© Cekos In, Beograd, www.cekos.rs