



**alims**

Agencija za lekove i medicinska  
sredstva Srbije

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

**Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)**

**VIGILANCA  
MEDICINSKIH SREDSTAVA**

Aleksandra Vujačić-Simić

---

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

USPOSTAVLJANJE SISTEMA  
VIGILANCE MEDICINSKIH SREDSTAVA  
u Republici Srbiji

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)



**U cilju obezbeđenja  
kvalitetnih, bezbednih i efikasnih  
medicinskih sredstava  
u prometu u Republici Srbiji,  
neophodno je, pored ostalog, razviti i  
sistem **vigilance medicinskih sredstava.****

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

To je je skup aktivnosti koje se odnose na:

- prikupljanje,
- procenu i razumevanje i
- reagovanje

na nova saznanja o rizicima koji proizilaze iz upotrebe ili primene medicinskog sredstva, a posebno njegovog štetnog delovanja, interakcije s drugim supstancama ili proizvodima, kontraindikacije, zloupotrebe, smanjenog delovanja, kvara i tehničke neispravnosti.

**Poboljšanje zaštite zdravlja i bezbednosti pacijenata, korisnika i ostalih koji su u vezi sa upotrebom ili primenom medicinskog sredstva.**

Kako?

- smanjenjem verovatnoće ponovne pojave **NEŽELJENOG DOGAĐAJA** i na drugom mestu.

Kako se to postiže?

- procenom prijavljenih **NEŽELJENIH SLUČAJEVA**;  
- širenjem informacija koje bi mogle da se koriste za sprečavanje takvih ponavljanja ili za ublažavanje posledica takvih neželjenih slučajeva.



**USPOSTAVLJANJE SISTEMA  
VIGILANCE MEDICINSKIH SREDSTAVA  
u Republici Srbiji**

[www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)



**Novim Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima, koji je stupio na snagu 15. maja 2010.g., data je osnova za donošenje podzakonskog propisa, kojim će se bliže regulisati oblast vigilance medicinskih sredstava i stvoriti osnova za uspostavljanje sistema vigilance u našoj zemlji.**

**U pripremi je [Pravilnik o vigilanci medicinskih sredstava.](#)**



**Pravilnikom o vigilanci medicinskih sredstava bliže će se definisati:**

- Procedura **prijavljivanja** neželjenog dejstva na medicinsko sredstvo;
- Procedura **obrade** pristiglih informacija o neželjenom dejstvu na medicinsko sredstvo;
- Procedura pravovremenog **reagovanja**, na osnovu obrađenih podataka;
- **Vreme** za koje se mora prijaviti, obraditi i reagovati u slučaju ozbiljnog neželjenog dejstva.



**Pravilnikom o vigilanci medicinskih sredstava će se definisati i:**

- Pojam praćenja medicinskog sredstva u prometu, koji podrazumeva stalni nadzor i prikupljanje podataka o nepravilnostima u vezi sa medicinskim sredstvom koje je u prometu u Republici Srbiji (**surveillance**)
- To će omogućiti da se pravovremeno dolazi do informacija i da se, zajedno sa proizvođačem, otklanjaju nepravilnosti vezane za medicinsko sredstvo, koje vremenom mogu dovesti do neželjenog dejstva.

EU regulativa za medicinska sredstva

Direktive:

- The Active Implantable Medical Devices (AIMD)-90/385/EEC;
- The Medical Devices Directive (MDD)-93/42/EEC;
- The In Vitro Diagnostic Device Directive (IVDD)-98/79/EC.

**2007/47/EC Izmena i dopuna direktiva:  
(MDD)-93/42/EEC i (AIMD)-90/385/EEC.**

EU regulativa za medicinska sredstva

Smernice:

- Guidelines od a Medical devices Vigilance system  
MEDDEV 2.12-1 rev 1
- Guidelines od a Medical devices Vigilance system  
MEDDEV 2.12-1 rev 2
- Guidelines od a Medical devices Vigilance system  
MEDDEV 2.12-1 rev 3 (Mart 1998)
- Guidelines od a Medical devices Vigilance system  
MEDDEV 2.12-1 rev 4 (April 2001)
- Guidelines od a Medical devices Vigilance system  
MEDDEV 2.12-1 rev 5 (April 2007)
- Guidelines od a Medical devices Vigilance system  
MEDDEV 2.12-1 rev 6 (Decembar 2009)





Kako je to regulisano u EU?

### EU regulativa za medicinska sredstva






Kako je to regulisano u EU?

### EU regulativa za medicinska sredstva



## EU regulativa za medicinska sredstva

KONFORMITÄTserklärung / DECLARATION OF CONFORMITY	
Name und Adresse Name and address	Geistlich Pharma AG Division Biomaterials Bahnhofstrasse 40 CH-6110 Wollhusen
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that	
das Medizinprodukt the medical device	Bio-Oxyl® Bone Substituents, Spongiosa Granules, Spongiosa Block, Cortical Granules, Collagen
der Klasse / of class	II
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.	
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Applied harmonized standards, national standards or other normative documents	ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 EDQM NB-CEP 2004-122-REV-00 CI 00 10 38446 008
Referenzierung / Reference:	GTA 05 05 38446 017 Test report 7070116-1-2-252ND
Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure	Annex II, MDD 93/42 EEC
Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body	TUV, Product Service, Munich
Diese Erklärung ist gültig bis / This declaration is valid until:	September 28, 2009
Ort, Datum / Place, date	Wollhusen, 15.03.2009
 Dr. Michael Pfaetz Managing Director	 U. Dr. Othmar Zumbühl Head of QA
Anlage / Enclosure:	EC-Design Examination Certificate 

## Regulativa i legislativa u RS

- **Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima ("Sl. glasnik RS" br. 30/2010)**
- **Podzakonskim propisima:**
  - **Pravilnik o načinu upisa medicinskih sredstava i sadržaju zahteva za upis medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava ("Sl. glasnik RS", br. 57/2010);**
  - **Pravilnik o načinu i uslovima oglašavanja leka i medicinskog sredstva ("Sl.glasnik RS", br. 27/08);**
  - **Pravilnik o uslovima za promet na veliko lekova i medicinskih sredstava ("Sl.glasnik RS", br. 27/08);**
  - **Pravilnik o uslovima za obavljanje prometa na malo u specijalizovanim prodavnicama ("Sl.glasnik RS", br. 27/08);**
  - **Pravilnik o uslovima za uvoz lekova i medicinskih sredstava koji nemaju dozvolu za stavljanje u promet ("Sl.glasnik RS", br. 37/2008);**



Kako je to regulisano u Republici Srbiji?

### Regulativa i legislativa u RS

**Sprovođenje zakona i podzakonskih propisa iz oblasti medicinskih sredstava, je u nadležnosti:**

- **Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)**
- **Ministarstva zdravlja Republike Srbije**



Kako je to regulisano u Republici Srbiji?

### Regulativa i legislativa u RS

**Novim Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima:**

- **Ukinuta procedura registracije medicinskih sredstava odn. izdavanja dozvola za stavljanje u promet medicinskih sredstava koja poseduju CE znak;**
- **Prešlo se na proceduru upisa medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava, kao administrativnu proceduru;**
- **Ukinuta je redovna kontrola svake serije uvezenog medicinskog sredstva koje poseduje CE znak;**
- **Pristupilo se uspostavljanju sistema vigilance medicinskih sredstava.**

### Regulativa i legislativa u RS

Novim Zakonom o lekovima i medicinskim sredstvima:

- Još uvek je **zadržana procedura registracije medicinskih sredstava**, odnosno izdavanja dozvola za stavljanje u promet medicinskih sredstava koja **ne poseduju CE znak**;
- **Zadržana je redovna kontrola svake serije uvezenog ili proizvedenog medicinskog sredstva koje ne poseduje CE znak**;

### Regulativa i legislativa u RS

Dakle:

- Za medicinska sredstva koja **poseduju CE znak**, prihvataju se sve **potvrde o kvalitetu, oznake i standardi o uslađenosti medicinskih sredstava sa direktivama i propisima EU**, što se dokumentuje odgovarajućim **EU sertifikatima**.
- Regulativa iz oblasti medicinskih sredstava **oslanja se na EU regulativu** (direktive i smernice za medicinska sredstva).



Kako je to regulisano u Republici Srbiji?

### Trenutno stanje

- Sada na tržištu Srbije ima oko **18.000 medicinskih sredstava**, koji su dobili odobrenje za stavljanje u promet (na osnovu dozvole za stavljanje u promet, odn. na osnovu upisa u Registar medicinskih sredstava);
- Nakon stavljanja u promet** medicinskih sredstava, imamo **vrlo malo informacija** o njima;
- **Razlog**: nedovoljno razvijen sistem praćenja i vigilance medicinskih sredstava;
- **U proteklih 5 (pet) godina** imamo **manje od 20 prijava** neželjenih dejstava na medicinska sredstva.



VIGILANCA MEDICINSKIH SREDSTAVA  
koncept NOVOG PRISTUPA



-Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije je uspešno završila Tvinning projekat sa francuskom Agencijom (**Afssaps**);

-Ukazano na realne prednosti **pojednostavljene procedure** koja predhodi **stavljanju medicinskog sredstva u promet**, kao i neophodnost **jačanja** sistema praćenja medicinskog sredstva u prometu i **vigilance**;

- Prezentovan koncept **NOVOG PRISTUPA** na kome se zasnivaju i EU direktive za oblast medicinskih sredstava.



## Vigilanca medicinskih sredstava

### Šta je to koncept NOVOG PRISTUPA?

-Odgovornost za kvalitet, bezbednost i efikasnost medicinskog sredstva je na **proizvođaču**.

- **Agencije** (kao nadležni organi), treba da fokusiraju svoj rad na stalnom praćenju medicinskog sredstva u prometu - **surveillance** i **vigilancu** medicinskih sredstava.

Učesnici u sistemu vigilance medicinskih sredstava:

- **Agencija za lekove i medicinska sredstva**
- **Proizvođači i nosioci upisa** medicinskog sredstva u Registar medicinskih sredstava
- **Zdravstvene ustanove i privatna praksa**
- **Zdravstveni radnici**
- **Regionalni centri** (osnovani u skladu sa Zakonom o lekovima i med. sredstvima)

- **Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije**, organizuje i prati vigilancu medicinskih sredstava u prometu, prikupljanjem informacija o kvalitetu, bezbedosti i efikasnosti medicinskih sredstava posle njihovog puštanja u promet, kao i učestalost poznatih i otkrivanje novih neželjenih reakcija.

- Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije obrađuje, vrši selekciju i daje podatke o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva.

- Podaci i informacije o neželjenim reakcijama na medicinska sredstva, kao i o preduzetim merama stavljaju se **na sajt Agencije**.

Nakon postavljanja zakonskog i podzakonskog okvira iz oblasti vigilance medicinskih sredstava, sledi:

**Edukacija:** zdravstvenih radnika, proizvođača, ovlašćenih predstavnika i veleprodaja, stanovništva kao potencijalnih korisnika medicinskih sredstava.

**O čemu?**

O važnosti pravovremenog prijavljivanja svakog neželjenog dejstva na medicinsko sredstvo.

**Zašto?**

Jer je to od velike važnosti za bezbednost i zdravlje pacijenata, korisnika i svih drugih koji su u vezi sa upotrebom ili primenom nekog medicinskog sredstva.

**Vrste**

- **Opšta medicinska sredstva**  
(MDD)-93/42/EEC
- **In vitro dijagnostička medicinska sredstva**  
(IVDMD)-98/79/EC
- **Aktivna implantabilna medicinska sredstva**  
(AIMD)-90/385/EEC

### Vrste

**Opšta medicinska sredstva**, prema stepenu rizika u odnosu na korisnika dele se na:

- **I klasu** - medicinska sredstva sa niskim stepenom rizika za korisnika;
- **Ila klasu** - medicinska sredstva sa višim stepenom rizika za korisnika;
- **Ilb klasu** - medicinska sredstva sa visokim stepenom rizika za korisnika;
- **III klasu** - medicinska sredstva sa najvišim stepenom rizika za korisnika;

### Vrste

**Opšta medicinska sredstva**, prema prirodi proizvoda, povezanosti sa izvorima energije i drugim osobinama dele se na:

- **neinvazivna;**
- **invazivna;**
- **aktivna.**



Vrste

**Opšta medicinska sredstva**, prema dužini primene u ili na ljudskom odnosno životinjskom organizmu de se na:

- **prolazne primene** (namenjene za kontinuiranu primenu za period kraći od 60 minuta);
- **kratkotrajne primene** (namenjene za kontinuiranu primenu za period koji nije duži od 30 dana);
- **dugotrajne primene** (namenjene za kontinuiranu primenu za period duži od 30 dana).



Vrste

**In vitro dijagnostička medicinska sredstva** dele se na:

- Listu A
- Listu B
- Samotestiranje
- Ostala



- Špric, igla, flaster i zavoj;
- CT skener, rendgen, dopler, aparat za magnetnu rezonancu i mamograf;
- Dijalizatori i pacijent monitori;



- Merači krvnog pritiska;
- Stetoskopi;
- Stomatološki materijali koji su u kontakt sa usnom dupljom;
- Kontaktna i intraokularna sočiva;
- Insulinske pumpe, pejsmejkeri i defibrilatori;



- Aparati za određivanje nivoa šećera u krvi;
- Biohemijski analizatori i In vitro-dijagnostički reagensi;
- Aparati za anesteziju, laseri u hirurgiji, hirurški instrumenti, laparoskopski instrumenti i endoskopi;



- Vakum epruvete za sakupljanje uzoraka krvi;
  - Stentovi, graftovi i svi implantati;
  - Proteze za osobe sa invaliditetom, bolnički kreveti i ginekološki stolovi;
- ...





Prijavljivanje:

- svakog neželjenog dejstva medicinskog sredstva, kao i
  - mogućnosti nastanka ozbiljnog neželjenog dejstva medicinskog sredstva,
- u interesu je svih, jer samo pravovremenom akcijom svih delova u sistemu, od korisnika, preko proizvođača i uvoznika, pa do Agencije i inspekcije Ministarstva zdravlja, možemo izbeći ponavljanje tog neželjenog dejstva i sprečiti dalje ugrožavanje bezbednosti i zdravlja pacijenata.



VIGILANCA MEDICINSKIH SREDSTAVA  
perspektiva i razvoj

- Uspostavljanje sistema vigilance medicinskih sredstava po modelu zemalja EU;
- Razvijanje svesti o odgovornosti svih subjekata u proizvodnji i prometu medicinskih sredstava.



**VIGILANCA MEDICINSKIH  
SREDSTAVA  
osnovni cilj**

**Obezbeđenja bolje zaštite i  
unapređenja života i zdravlja ljudi.**

Hvala na pažnji