



UPUTSTVO

za koordinatora za vigilancu u zdravstvenoj ustanovi

VIGILANCA¹ medicinskog sredstva je skup aktivnosti kojima se obezbeđuje prikupljanje, procena, razumevanje i reagovanje na saznanja o rizicima koji proizlaze iz upotrebe ili primene medicinskog sredstva, a posebno u pogledu prijavljivanja incidenata (incidents) u cilju poboljšanja i zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika i drugih lica i ako je potrebno pružanje informacija koje smanjuju verovatnoću da se incident ponovi na drugom mestu ili kojim se ublažavaju posledice tog incidenta (u daljem tekstu: vigilanca).

INCIDENT je svaka neispravnost ili pogoršanje karakteristika, odnosno performansi medicinskog sredstva, kao i neadekvatnost u obeležavanju ili u uputstvu za upotrebu koji je, neposredno ili posredno, doveo ili je mogao da dovede do smrti pacijenta, korisnika ili drugog lica ili do ozbiljnog pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja. Korisnici prijavljuju incidente sa medicinskim sredstvom proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku proizvođača i ALIMS-u.

Zakon o medicinskim sredstvima propisuje obavezu imenovanja i prijavljivanja ALIMS-a koordinatora za vigilancu od strane zdravstvene ustanove. Koordinator za vigilancu je zdravstveni radnik zaposlen u zdravstvenoj ustanovi. Koordinatora za vigilancu imenuje zdravstvena ustanova i prijavljuje ALIMS-u sa kontakt podacima.

Poslovi koordinatora za vigilancu u zdravstvenoj ustanovi:

- 1) Organizuje i održava sistem vigilance u zdravstvenoj ustanovi;
- 2) Prijavljuje incidente sa medicinskog sredstva proizvođaču, odnosno ovlašćenom predstavniku i ALIMS-u;
- 3) Komunicira sa ALIMS-om, odnosno neposredno sarađuje sa ALIMS-om;
- 4) Obaveštava korisnike ms u zdravstvenoj ustanovi o sigurnosno korektivnim merama koje sprovodi proizvođač (u saradnji sa proizvođačem ms odnosno ovlašćenim predstavnikom proizvođača ms).

POSTUPAK ZA PODNOŠENJE I PRIJAVU INCIDENTA

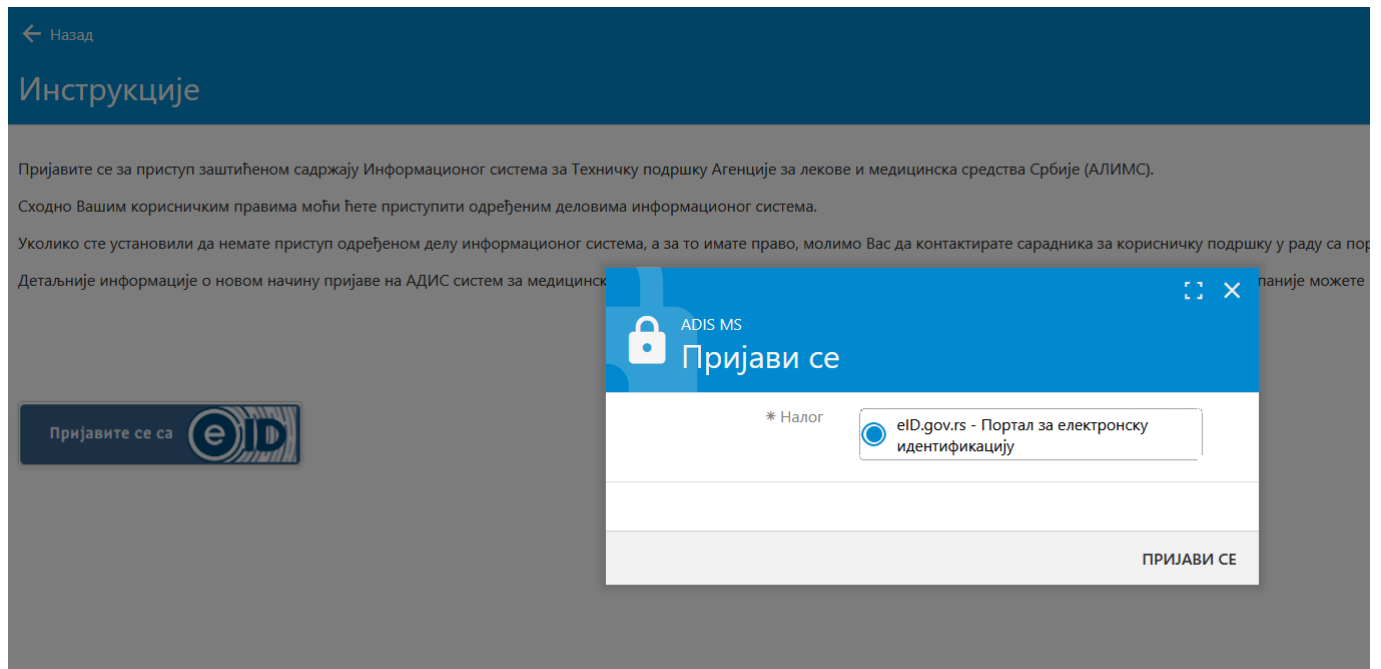
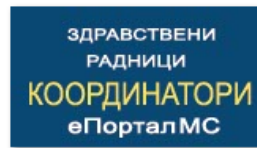
od strane zdravstvenog radnika (**koordinatora za vigilancu**)
u sistemu VIGILANCE medicinskih sredstava

Podnošenje prijave (INCIDENTA) u vezi sa medicinskim sredstvom od strane **koordinatora za vigilancu** zdravstvene ustanovu (u daljem tekstu: ZU) obavlja se preko **ePortal MS** Agencije (link: <https://ms.alims.gov.rs>). Za pristup ePortalu potrebno je da korisnik (koordinator) preuzme [SAGLASNOST](#)² sa zvaničnog sajta ALIMS-a. Novim načinom pristupa ePortal MS (od 01.03.2026.) uvodi se uloga administratora pristupa za sistem koji se definiše u dokumentu SAGLASNOST. Imenovani za ulogu administratora je time ovlašćen da u ime zdravstvene ustanove upravlja podacima o firmi i odgovornim licima, kao i da administrira korisničke naloge ostalih zaposlenih unutar ePortala MS. Saglasnost je potrebno digitalno potpisati – što predstavlja dokaz o elektronskom identitetu podnosioca zahteva. Detaljnije informacije možete naći na stranici sajta Agencije u delu [Informacije/eUsluge i eUprava](#).

¹ Zakon o medicinskim sredstvima („Sl. glasnik RS”, br. 105/2017), Pravilnik o vigilanci („Sl. glasnik RS”, br. 3/2019)

² Saglasnost podnosioca zahteva o elektronskoj komunikaciji sa Agencijom u postupcima iz člana 3. stav 1. Zakona o medicinskim sredstvima („Službeni glasnik RS”, broj 105/2017)

NAPOMENA: Na strani sajta ALIMС-a, ŽELIM DA prijavim neželjenu reakciju na medicinsko sredstvo (INCIDENT) (<https://www.alims.gov.rs/medicinska-sredstva/prijava-nezeljene-reakcije-na-medicinsko-sredstvo/>) moguće je pristupiti ePortal MS klikom na baner – **Zdravstveni radnici KOORDINATORI ePortal MS**



Slika 1 Osnovna strana ePortal MS

Koordinatori za vigilancu moraju biti imenovani od strane direktora ZU te je **obavezno da se u tački 2. SAGLASNOSTI unesu podaci i o koordinatoru za vigilancu** (koji su ujedno i korisnici aplikacije ePortal MS).

Dokument o imenovanju (u slobodnoj formi sa potpisom direktora) je poželjno priložiti nakon prvog pristupa ePortal MS, u delu Koordinator ZU/Zdravstvene ustanove (Slika 2).

Почетна Вигиланца ▼ Техничка подршка Регистри ▼ Координатори ЗУ ▼							
ZDRAVSTVENE USTANOVE (1) ▼ ИЗВЕШТАЈ ▼							
У наставку можете да видите следеће: zdravstvene ustanove.							
Naziv	Podjedinica	Mesto	Adresa	Vrsta	Okrug	Главна установа	Email
Kliničko Bolnički Centar "Dr Dragiša Mišović" ...		Beograd	Her.Milana Tepića 1	KBC	XXX Град Београд		offic 011/

Slika 2 Podaci o zdravstvenoj ustanovi

У колони код *naziva* ЗУ, на три таčkице отвара се прозор са подацима здравствене установе. Кликом на **Координатори** отвара се прозор за unos координатора, а при дну прозора, на језику „+ **Unos координатора**“ уноси се документ о именовању координатора (Slika 3 и 4).

PREGLAD ZDRAVSTVENE USTANOVE

Naziv: XXXXXXXXXXXX

Podjedinica:

Mesto: Beograd

Adresa: XXXXXXXXXXXX

Vrsta:

Okrug: XXX Град Београд

Email: XXXXXXXXXXXX

Координатори Документација

КООДИНАТОРИ (2) ... + УНОС КООДИНАТОРА ИЗВЕШТАЈ ▼

У наставку можете да видите следеће: координатори.

Slika 3 Unos координатора

ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ

Унос координатора

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните

Координатор

Email

Телефон

Специјалност

Врста

☐ Koordinator

☐ Zamenik координатора

* Сагласност о именовању одговорне особе

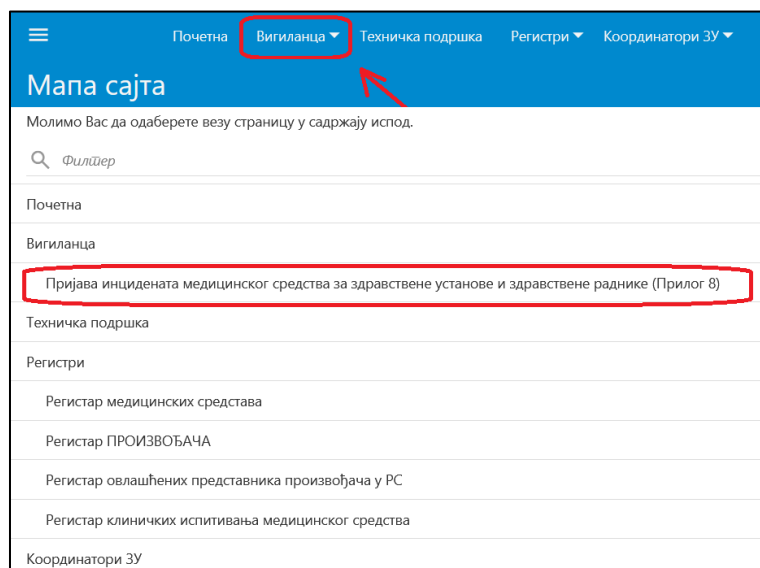
Кликните да бисте изабрали фајл

САЧУВАЈ ОТКАЖИ

Slika 4 Unos podatka o координатору

Omogućeno je da jedna ZU može imati više koordinatora za vigilancu/zamenika koordinatora za vigilancu. Takođe, omogućena je izmena podataka o koordinatorima za vigilancu, kao i dodavanje ili deaktiviranje postojećih koordinatora.

Nakon logovanja na ePortal MS pristupa se prijavi incidenta na dva načina: preko zaglavlja i/ili preko sadržaja (Slika 5).



Slika 5. ePortal MS

U donjem desnom uglu nalazi se kružić gde se pokreće stvaranje prijave incidenta.

Prijava (obrazac) se sastoji iz nekoliko celina:

- PRIJAVU PODNOSI
- PODACI O PACIJENTU I INCIDENTU
- PODACI O MEDICINSKOM SREDSTVU
- PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA
- OSTALI PODACI

Označavanjem dela *Zdravstvena ustanova povlače se podaci iz sistema koji se odnose na sedište ZU, a zatim se poziva ime koordinatora za vigilancu koji je definisan na nivou ZU (Slika 6).

Slika 6. Unos prijave incidenta - deo ZU

- PODACI O PACIJENTU I INCIDENTU

Deo koji se odnosi na informacije o pacijentu podrazumeva da se unesu osnovni podaci o pacijentu, opisu incidenta i ishodu. Pojedina polja su tekstualna, dok kod dela POL i ISHOD se označava ponuđeni odgovor (Slika 7).

ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И ИНЦИДЕНТУ	
Иницијали пацијента	
Државе	(Изабериће) ▼
Датум рођења	
Телесна маса у кг	
Пол	☐ Ženski ☐ Muški
Време када се догодио инцидент	
Опис инцидента	
* Исход инцидента	☐ Smrt ☐ Uključena ili produžena hospitalizacija ☐ Trajno oštećenje ili invalidnost ☐ Životna ugroženost ☐ Kongenitalna anomalija
	☐ Oporavak / Sve u redu ☐ Nepoznat

Slika 7. Podaci o pacijentu

- PODACI O MEDICINSKOM SREDSTVU
- PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA

Na samom početku dela obrasca koji se odnosi na informacije o medicinskom sredstvu potrebno je da se označi da li je medicinsko sredstvo registrovano, odnosno upisano u Registar MS ili nije. Ukoliko jeste, sistem će ponuditi odabir registrovanog medicinskog sredstva sa svim relevantnim podacima sa rešenja o registraciji medicinskog sredstva koje je izdala Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Serijski broj, Broj lota, Kataloški broj, Datum proizvodnje su tekstualna polja koja se dodatno unose.

Ukoliko medicinsko sredstvo nije registrovano (ili je nepoznato), unose se podaci koji su dostupni putem pakovanja, rešenja o uvozu neregistrovanog medicinskog sredstva ... (Slika 8)

ПОДАЦИ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ	
Да ли је медицинско средство уписано у регистар медицинских средстава?	☐ Da ☐ Ne ☐ Nepoznato
Каталoшки број	
Серијски број	
Број лота	
Група генеричких медицинских средстава	(Изабериће) ▼
Датум производње	
* Да ли се инцидент догодио после поновне примене медицинског средства?	☐ Da ☐ Ne ☐ Nepoznato
ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНИМ МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА	
Медицинска средства која су истовремено коришћена уз медицинско средство за које се сумња да је узроковало инцидент	
Други релевантни подаци	
САЧУВАЈ ОТКАЖИ	

Slika 8. Podatak o MS

Ako se u toku terapije ili medicinske procedure istovremeno koristilo više medicinskih sredstava, navesti relevantne podatke vezane za sva korišćena medicinska sredstva.

• OSTALI PODACI

Svi podaci vezani za proizvođača medicinskog sredstva, kao i podatak o ovlašćenom predstavniku proizvođača u Republici Srbiji se automatski popunjavaju ukoliko je medicinsko sredstvo upisano u Registar MS. (<https://ms.alims.gov.rs/pages/view-registarmedicinskihsredstava>). Ovi podaci se pojavljuju ako je označen taj podatak u delu obrasca koji se odnosi na medicinsko sredstvo (Slika 8).

U svakom drugom slučaju (medicinsko sredstvo nije upisano u Registar MS ili je podatak nepoznat) podatke o proizvođaču upisuje se sa pakovanja, ...

Образак подразумева у делу **Ostali podaci** да се oznaчи Izvor podataka, Vrstu prijave i на kraju да се oznaчи Status zahteva i podnosilac. SAČUVATI obrazac. Приjava је сада у фази приpreме (Slika 9).

Povrtakom u deo VIGILANCA / Приjava incidenta од strane здравственог радника (Vigilanca), на екрану ће се појавити ред са приjavљеним incidentом у фази приpreме.

ПРИЈАВА ИНЦИДЕНТА ОД СТРАНЕ ЗДРАВСТВЕНОГ РАДНИКА (ВИГИЛАНЦА) (7) ▼							
У наставку можете да видите следеће: пријава инцидента од стране здравственог радника (вигиланца). Приказ 7 став							
Датум и време електронске писарнице	Број предмета	Статус захтева	Статус процене предмета	Захтев упућен	Иницијали пацијента	Датум	Јединица захтева
IZVEŠTAJ INCIDENTA JE U FAZI PRIPREME (1)							
27.03.2023. ...				Podnosilac zahteva	N.Č.		80010

Slika 9. Pregled prijavljenog incidenta – u pripremi

U prvoj ćeliji reda se nalaze tri tačkice preko kojih se detaljnije pristupa prijavi/obrascu. Sad Obrazac ima nekoliko kartica: Dokumentacija ALIMIS, Izjava-slanje ALIMIS-u, ... (Slika 10.)

Захтев упућен	Podnosilac zahteva
Креирано од	
Креирано на	20.03.2023. 14:04
Измењено од	
Измењено датума	20.03.2023. 14:07
Документација ALIMIS	Поднесени извештаји
Изјава - слање ALIMIS-у	Потребне додатне исправке захтева

Slika 10. Prikaz

U kartici Документација ALIMIS могуће је приложити relevantna dokumenta za prijavljeni incident. Označiti Naziv dokumenta i u pravougaoni deo preneti odgovarajući dokument. Sačuvati promenu (Slika 11).

ПРИЈАВА ИНЦИДЕНТА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА ЗА ЗДРАВСТВЕНЕ УСТАНОВЕ И ЗДРАВСТВЕНЕ РАДН...

Унос документа

Молимо Вас да попуните образац у наставку. Након завршеног попуњавања свих обавезних података кликните на опцију САЧУВАЈ како бисте сачували попуњени образац документација. Уколико не желите да га сачувате, кликните на опцију ОТКАЖИ како бисте се вратили на претходну страну.

* Назив документа	Пошребан
* Документ	Кликните да бисте изабрали фајл
Унесено од	
Измењено од	

САЧУВАЈ

ОТКАЖИ

Slika 11. Prilaganje dokumentacije

Ukoliko postoji više dokumenata, ponoviti postupak i svaki put označiti naziv dokumenta.

ПОДНОШЕЊЕ ЗАХТЕВА / INCIDENTA

Da bi obrazac zahteva dobio delovodni broj ALIMС-a, neophodno je podneti zahtev putem kartice **Izjava – slanje ALIMС-u** (Slika 12).

Креирано од	
Креирано на	20.03.2023. 14:04
Измењено од	
Измењено датума	20.03.2023. 14:07

Документација АЛИМС
Поднесени извештаји
Изјава - слање АЛИМС-у
Потребне

ИЗЈАВА (1) ▾ ...

У наставку можете да видите следеће: изјава.

Датум потписивања изјаве	Одговорно лице	Функција лица	Статус захтева	Захев упућен	Prepisi Podnosioc Zahteva	Prepisi Faza Zahteva	Zalbe Podnosioc Zahteva	Zalbe Faz Zahteva
20.03.2023. 14:07			Incident je prijavljen	Pisarnica ALIMС				

Slika 12. INCIDENT JE PRIJAVLJEN, Izjava podneta

Nakon ovog koraka, prijava dobija delovodni broj oblika **xxxxxxxxx yyyy 59010 009 000 515 061** i dalji postupak rada od strane ALIMС-a se pokreće.

♦ ♦ ♦

Molimo Vas da prijavljujete sve neželjene reakcije na medicinska sredstva (INCIDENTE) za koje saznate od Vaših pacijenata ili drugih korisnika medicinskih sredstava. Vaše profesionalno angažovanje u ovoj oblasti, imaće značajnu ulogu u bezbednoj primeni medicinskih sredstava i zaštiti zdravlja pacijenata. Neka Vam ne bude teško da popunite prijavu ili da nas pozovete telefonom, jer podaci koje ćete nam dati mogu biti značajni za bezbednu primenu medicinskih sredstava. Ukoliko Vam nedostaje neki podatak ili niste sigurni da je medicinsko sredstvo uzrokovalo neželjeni događaj, nemojte odustati. Pošaljite prijavu, jer nisu neophodni svi podaci, a pri tom je dovoljno da samo sumnjate da je medicinsko sredstvo uzrokovalo incident.