

Na podlagi 56. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) minister za zdravje izdaja

## **PRAVILNIK o vigilanci medicinskih pripomočkov**

### **I. SPLOŠNE DOLOČBE**

#### **1. člen (področje urejanja in pristojnosti)**

(1) Ta pravilnik določa natančnejša pravila sistema ugotavljanja, zbiranja, vrednotenja in poročanja o zapletih z medicinskimi pripomočki, sistem poročanja in izvajanja korektivnih ukrepov ter druge obveznosti udeležencev v vigilanci medicinskih pripomočkov.

(2) Udeleženci v vigilanci medicinskih pripomočkov so:

- proizvajalec medicinskih pripomočkov,
- pooblaščen predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov (v nadaljnjem besedilu: predstavnik proizvajalca),
- poslovni subjekti s sedežem v Republiki Sloveniji, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ali na drobno,
- uvoznik medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji,
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija),
- priglašeni organi,
- izvajalci zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti, če pri opravljanju svoje dejavnosti uporabljajo medicinske pripomočke in
- uporabniki.

(3) Organ, pristojen za področje vigilance medicinskih pripomočkov, je Agencija.

#### **2. člen (definicije in izrazi)**

Poleg izrazov in definicij iz 3. do 9. člena Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09), se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi:

1. Korektivni ukrep je ukrep, s katerim se odstrani vzrok neskladnosti ali drug neželen dogodek v zvezi z medicinskim pripomočkom. Korektivni ukrep se uvede, da se prepreči ponovitev neskladnosti ali neželenega dogodka.
2. Varnostni korektivni ukrep je ukrep, ki ga proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca uvede za zmanjšanje tveganja smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja, povezanega z uporabo medicinskega pripomočka, ki je že na trgu.
3. Varnostno obvestilo je pisno sporočilo o varnostnem korektivnem ukrepu, ki ga uporabnikom pošlje proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca.
4. Resna grožnja za javno zdravje je katerikoli dogodek, ki povzroči smrt, resno poslabšanje zdravstvenega stanja ali resno bolezen, ki zahteva takojšnji zdravstveni ukrep.
5. Periodično poročanje s povzetki je način poročanja, o katerem se dogovorita proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca in Agencija, o

- podobnih zapletih z enakim medicinskim pripomočkom ali vrsto medicinskih pripomočkov, kadar izvirni vzrok ni znan ali kadar je uveden varnostni korektivni ukrep.
6. Poročanje s trendi je poročanje, ki ga uporabi proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca, kadar se pojavi pomembno povečanje števila neželenih dogodkov z medicinskimi pripomočki.
  7. Dogodek je vsako nepravilno delovanje ali poslabšanje lastnosti ali zmogljivosti medicinskega pripomočka z medicinskega ali tehničnega vidika, pa tudi vse neskladnosti pri označevanju oziroma pri navodilih za uporabo.

### **3. člen** **(merila za določanje zapleta z medicinskim pripomočkom)**

- (1) Merila za določanje zapleta z medicinskim pripomočkom so naslednja:
- neželeni dogodek je dejansko nastal,
  - obstaja sum, da je zaplet z medicinskim pripomočkom povezan z dogodkom in
  - dogodek je povzročil ali bi lahko povzročil smrt bolnika, uporabnika ali druge osebe ali resno poslabšanje zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe.

(2) Udeleženci v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov o zapletu v zvezi z medicinskim pripomočkom, ki se zgodi na območju Republike Slovenije, poročajo Agenciji, kadar so izpolnjena vsa merila iz prejšnjega odstavka.

### **4. člen** **(varnostni korektivni ukrep)**

(1) Varnostni korektivni ukrep se uvede na podlagi zapleta z medicinskim pripomočkom, če so izpolnjena merila iz prejšnjega člena.

- (2) Varnostni korektivni ukrep lahko vključuje:
- odpoklic ali umik medicinskega pripomočka;
  - spremembo medicinskega pripomočka;
  - zamenjavo medicinskega pripomočka;
  - uničenje medicinskega pripomočka;
  - prilagoditev ali spremembo oblike medicinskega pripomočka, ki jo opravi proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca za uporabnika;
  - nasvet proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca glede uporabe medicinskega pripomočka.

- (3) Sprememba medicinskega pripomočka lahko vključuje:
- stalne aličasne spremembe označevanja ali navodil za uporabo;
  - posodobitve programske opreme, vključno s posodobitvami, ki se opravijo z oddaljenim dostopom;
  - spremembe klinične obravnave bolnikov, kjer je obravnava tveganja smrti ali resnega poslabšanja zdravstvenega stanja zlasti povezana z lastnostmi pripomočka.

(4) Varnostni korektivni ukrep se uporabnikom posreduje v obliki varnostnega obvestila.

### **5. člen** **(varnostno obvestilo)**

(1) Varnostno obvestilo mora vsebovati:

- naslov »Nujno varnostno obvestilo«, ki mu sledi trgovsko ime medicinskega pripomočka in vrsta varnostnega korektivnega ukrepa,
- informacije, ki omogočajo identifikacijo zadevnega medicinskega pripomočka,
- izjava o dejstvih, ki razlaga razloge za varnostni korektivni ukrep, vključno z opisom pomanjkljivosti ali nepravilnega delovanja medicinskega pripomočka, pojasnitvijo morebitne nevarnosti, povezane z nadaljnjo uporabo medicinskega pripomočka, povezanega tveganja za bolnika in uporabnika ter morebitna tveganja za bolnike, povezana s predhodno uporabo zadevnih medicinskih pripomočkov,
- nasvet o ukrepu, ki ga mora uvesti uporabnik,
- zahtevo za posredovanje varnostnega obvestila vsem, ki morajo biti seznanjeni o varnostnem korektivnem ukrepu,
- ime kontaktne osebe.

(2) Obrazec Predloga za varnostno obvestilo MedPri-VIG-obr04 je na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

(3) Varnostno obvestilo za področje Republike Slovenije mora biti v slovenskem jeziku.

(4) Dokazilo o posredovanju varnostnega obvestila uporabnikom predloži proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca oziroma poslovni subjekt, ki opravlja promet na debelo z medicinskimi pripomočki, Agenciji na njeno zahtevo.

## II. VLOGA UDELEŽENCEV V SISTEMU VIGILANCE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

### **6. člen (vloga proizvajalcev)**

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca mora v 24 urah obvestiti Agencijo o zapletu z medicinskim pripomočkom. Obvestilo na obrazcu Poročilo proizvajalca medicinskih pripomočkov o zapletu MedPri-VIG-02 (v nadaljnjem besedilu: MedPri-VIG-obr02), ki je na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si), se predloži Agenciji v papirni ali elektronski obliki.

- (2) Obvestilo iz prejšnjega odstavka mora vsebovati:
- administrativne podatke, v katerih je navedena vrsta poročila (začetno, dodatno, končno poročilo),
  - podatke o proizvajalcu medicinskih pripomočkov ali predstavniku proizvajalca,
  - podatke o medicinskem pripomočku, ki je predmet zapleta,
  - podatke o zapletu,
  - splošne podatke o bolniku, ki je bil vpleten v zaplet,
  - podatke o zdravstveni ustanovi, kjer se je zaplet zgodil,
  - podatke o izidu končne raziskave zapleta,
  - podatke o predhodni analizi proizvajalca medicinskih pripomočkov,
  - podatke o začetnih korektivnih ukrepih,
  - informacije o državah, kjer se zadevni medicinski pripomoček trži.

(3) V primeru dvoma izpolnjevanja meril iz 3. člena tega pravilnika za obveščanje o zapletu mora proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca na obrazcu MedPri-VIG-02 obvestiti Agencijo, če gre za resno grožnjo za javno zdravje v dveh dneh, v primeru smrti ali nepredvidenega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja v desetih dneh oziroma v drugih primerih v 30 dneh od seznanitve z dogodkom.

(4) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca je odgovoren za raziskavo zapleta in uvedbo korektivnega ukrepa.

(5) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca mora Agencijo pisno obvestiti o varnostnih korektivnih ukrepih.

(6) Kadar je zaplet posledica kombinirane uporabe dveh ali več ločenih medicinskih pripomočkov različnih proizvajalcev medicinskih pripomočkov ali predstavnikov proizvajalcev, mora vsak proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca o zapletu v papirni ali elektronski obliki obvestiti Agencijo s poročilom o zapletu na obrazcu MedPri-VIG-obr02.

(7) Poročilo o zapletu, ki se zgodi v drugih državah članicah Evropske unije, posreduje proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca na obrazcu MedPri-VIG-obr02 tudi pristojnemu organu države članice Evropske unije, kjer se je zaplet zgodil.

(8) V primeru prenehanja trženja medicinskega pripomočka mora proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca v skladu s tem pravilnikom poročati o zapletih z zadevnim medicinskim pripomočkom dokler je ta medicinski pripomoček na trgu.

(9) Kadar se po dajanju medicinskega pripomočka na trg obveznosti iz sistema vigilance medicinskih pripomočkov prenesejo na drug poslovni subjekt, mora biti o spremembi Agencija pisno obveščena v desetih dneh od uveljavitve spremembe.

(10) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca mora vpeljati in tekoče dopolnjevati sistem vigilance medicinskih pripomočkov po dajanju medicinskega pripomočka na trg in tudi po koncu proizvodnje medicinskega pripomočka.

(11) Ko proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca ugotovi, da ni sposoben nadaljevati raziskave zapleta, mora o tem v treh delovnih dneh pisno obvestiti Agencijo. Agencija lahko zahteva predložitev že pridobljene dokumentacije in po posvetu s proizvajalcem medicinskih pripomočkov ali predstavnikom proizvajalca nadaljuje začeto raziskavo proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca ali začne neodvisno raziskavo.

(12) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca mora o zadevah, ki nastanejo po zaključeni proizvodnji in ki vplivajo na pridobivanje certifikatov ES, pisno obvestiti priglašeni organ.

(13) Kopijo varnostnega obvestila proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca posreduje tudi priglašenemu organu, ki je izvedel postopek ugotavljanja skladnosti za zadevni medicinski pripomoček.

## **7. člen**

### **(vloga priglašene organa)**

Priglašeni organ sodeluje v sistemu vigilance medicinskih pripomočkov pri:

- ocenjevanju postopkov vigilance medicinskih pripomočkov;
- ocenjevanju vpliva vigilančnih primerov na izdane certifikate ES;
- sodelovanju z Agencijo na njeno zahtevo.

## **8. člen**

### **(vloga Agencije)**

Agencija z namenom vzpostavljanja in vodenja sistema vigilance medicinskih pripomočkov izvaja naslednje naloge:

- zbira in vrednoti poročila o zapletih z medicinskimi pripomočki v sodelovanju s proizvajalcem medicinskih pripomočkov ali predstavnikom proizvajalca;
- spremlja proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca pri raziskovanju zapleta z medicinskim pripomočkom;
- uvede katerikoli nadaljnji ukrep, ki je morebiti potreben za dopolnitev ukrepov proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca;
- po prejemu obvestila o zapletu z medicinskim pripomočkom pošlje kopijo obvestila proizvajalcu medicinskega pripomočka ali predstavniku proizvajalca, če ta o tem še ni bil obveščen;
- sodeluje v sistemu mednarodne izmenjave informacij o zapletih in korektivnih ukrepih z organi, pristojnimi za medicinske pripomočke drugih držav članic Evropske unije.

### **9. člen (vloga ostalih udeležencev)**

(1) Izvajalci zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti morajo najpozneje v 24 urah po zapletu z medicinskim pripomočkom oziroma po tem, ko so bili z njim seznanjeni, Agencijo v papirni ali elektronski obliki obvestiti o zapletu na obrazcu Obvestilo o zapletu z medicinskim pripomočkom MedPri-VIG-obr01, ki je na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). O tem zapletu lahko obvestijo tudi proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca.

(2) Obvestilo iz prejšnjega odstavka mora vsebovati:

- podatke o poročevalcu,
- podatke o medicinskem pripomočku, vpletenem v dogodek,
- podatke o dogodku.

(3) Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ali na drobno, in uvozniki medicinskih pripomočkov morajo najpozneje v 24 urah, ko so bili seznanjeni z zapletom, o zapletu v papirni ali elektronski obliki obvestiti Agencijo na obrazcu MedPri-VIG-obr02.

(4) Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo ali na drobno, so odgovorni za izvajanje varnostnega korektivnega ukrepa po navodilih proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca.

(5) Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, morajo Agenciji na njeno zahtevo posredovati seznam uporabnikov in drugih poslovnih subjektov v Republiki Sloveniji, vključenih v varnostni korektivni ukrep.

## **III. SISTEM POROČANJA**

### **10. člen (poročanje o zapletih z medicinskimi pripomočki)**

(1) Vsakemu začetnemu poročilu proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca o zapletu z medicinskim pripomočkom sledi končno poročilo, razen če sta začetno in končno poročilo združena v eno poročilo. Vrsto poročila označi proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca na obrazcu MedPri-VIG-obr02.

(2) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca razišče vsak zaplet z medicinskim pripomočkom, o katerem je bil obveščen, in o svojih ugotovitvah obvesti Agencijo na obrazcu MedPri-VIG-obr02.

(3) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca razišče vsak zaplet z medicinskim pripomočkom, ki je nastal v tretji državi in privede do varnostnega korektivnega ukrepa v državah članicah Evropske unije ter o zapletu poroča Agenciji.

(4) V primeru pomanjkljivih informacij o zapletu z medicinskim pripomočkom proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca ne sme odložiti obveščanja Agencije.

(5) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca Agenciji pripravi dodatno poročilo, če čas raziskave zapleta z medicinskim pripomočkom preseže rok, ki je bil določen v začetnem poročilu o zapletu.

### **11. člen** **(periodično poročanje s povzetki ali s trendi)**

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca lahko, kadar je bilo Agenciji predhodno poslano vsaj eno poročilo o zapletu z medicinskim pripomočkom, poroča periodično s povzetki ali s trendi.

(2) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca se o načinu poročanja, periodično s povzetki ali s trendi, dogovori z Agencijo.

### **12. člen** **(obrnava poročil o zapletih, ki jih je proizvajalcu predložila Agencija)**

(1) Če proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca od Agencije prejme poročilo o zapletu z medicinskim pripomočkom, mora v skladu z merili iz 3. člena tega pravilnika podati Agenciji začetno poročilo.

(2) Če proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca meni, da pri zapletu z medicinskim pripomočkom niso izpolnjena merila iz 3. člena tega pravilnika, Agenciji pošlje utemeljitev.

### **13. člen** **(raziskava zapleta)**

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca se lahko pred poročanjem Agenciji o zapletu z medicinskim pripomočkom, posvetuje z uporabnikom, kjer je do zapleta prišlo.

(2) Izvajalec zdravstvene, lekarniške ali druge dejavnosti mora proizvajalcu medicinskega pripomočka ali predstavniku proizvajalca omogočiti dostop do medicinskega pripomočka, ki je povzročil zaplet.

(3) Na podlagi pregleda medicinskega pripomočka in ob izpolnjevanju meril iz 3. člena tega pravilnika, se proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca odloči, ali bo o zapletu z medicinskim pripomočkom poročal Agenciji.

(4) Če proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca pridobi dostop do medicinskega pripomočka in bi njegov prvi pregled vključeval spremembo medicinskega pripomočka na način, ki lahko vpliva na poznejšo raziskavo zapleta, mora proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca pred tem pisno obvestiti Agencijo. Na podlagi prejetega obvestila, se Agencija lahko odloči o nadaljnjem ukrepanju.

#### **14. člen (izid raziskave zapleta)**

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca se po raziskavi zapleta z medicinskim pripomočkom in pred uvedbo varnostnega korektivnega ukrepa lahko posvetuje z Agencijo, ki lahko uvede dodatni ukrep.

(2) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca z dodatnim poročilom obvesti Agencijo o napredovanju raziskave v časovnih okvirih, podanih v začetnem poročilu.

(3) Izid raziskave o zapletu z medicinskim pripomočkom in ukrepe v zvezi z zapletom proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca predloži Agenciji v končnem poročilu.

(4) Če raziskavo vodi Agencija, mora o izidu raziskave obvestiti proizvajalca medicinskih pripomočkov ali predstavnika proizvajalca.

#### **15. člen (obvestilo Agenciji)**

(1) Proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca, o varnostnem korektivnem ukrepu v papirni ali elektronski obliki obvesti Agencijo in organe, pristojne za medicinske pripomočke, držav članic Evropske unije, kjer trži zadevne medicinske pripomočke, s Poročilom o varnostnih korektivnih ukrepih na obrazcu MedPri-VIG-obr03, ki je na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

- (2) Poročilo iz prejšnjega odstavka mora vsebovati:
- opis in utemeljitev korektivnega ukrepa,
  - nasvet o ukrepih, ki jih morata uvesti uporabnik in poslovni subjekt,
  - podrobne podatke o medicinskem pripomočku, ki je predmet zapleta,
  - podatke o proizvajalcu medicinskih pripomočkov ali predstavniku proizvajalca,
  - informacije o državah, kjer se izvaja varnostni korektivni ukrep.

(3) Poslovni subjekti, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo in uvozniki medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji obvestijo Agencijo o prejemu obvestila iz prejšnjega odstavka in izvajanju varnostnega korektivnega ukrepa.

(4) Proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca pred uvedbo ali sočasno z uvedbo varnostnega korektivnega ukrepa, Agenciji predloži tudi kopijo varnostnega obvestila, skupaj z obrazcem iz prvega odstavka tega člena. Varnostno obvestilo z enako vsebino proizvajalec medicinskih pripomočkov ali predstavnik proizvajalca pošlje tudi poslovnim subjektom, ki opravljajo promet z zadevnim medicinskim pripomočkom. Proizvajalec medicinskega pripomočka ali predstavnik proizvajalca o zaključku varnostnega korektivnega ukrepa obvesti Agencijo.

#### **IV. PREHODNE IN KONČNA DOLOČBA**

**16. člen**  
**(razveljavitev)**

(1) Z dnem uveljavitve tega pravilnika prenehajo veljati določbe 10. člena Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 71/03, 51/04 in 98/06) in 11. člena Pravilnika o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 47/02, 75/03 in 51/04).

(2) Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Odredba o določitvi pravne osebe za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil in neželenih učinkov medicinskih pripomočkov (Uradni list RS, št. 100/00) v delu, ki se nanaša na medicinske pripomočke.

**17. člen**  
**(uveljavitev)**

Ta pravilnik začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 715-0012/2010  
Ljubljana, dne 18. maja 2010  
EVA 2009-2711-0070

Dorijan Marušič l.r.  
Minister  
za zdravje