



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ за медицинска средства

Дипл. инж. технол. Бранислав Радивојевић

Садржај

- ❖ *Регулатива у области медицинских средстава („Службени гласник РС”, број 105/2017)*
- ❖ *Основни захтеви за медицинска средства*
- ❖ *Усаглашавање са основним захтевима*

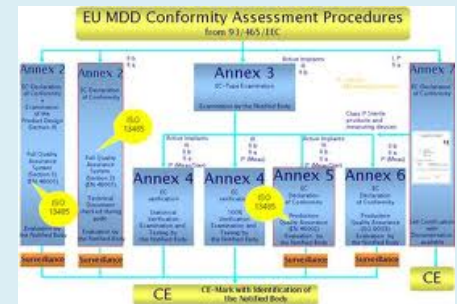


Регулатива у области медицинских средстава

„EU“ Директиве:

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

2007/47/EC Amending Directives:
(MDD)-93/42/EEC and (AIMD)-90/385/EEC.



Регулатива у области медицинских средстава

- “New Approach” Директиве
- Поједностављена процедура која претходи стављању у промет („Premarket“)
- Нема регистрације медицинских средстава
- Нотификована тела – Оцењивање усаглашености са Основним захтевима



www.alims.gov.rs

Регулатива у области медицинских средстава

- Закон о медицинским средствима („Сл. Гласник Р. Србије“, бр.65/2018)
- Хармонизован са ЕУ Директивама
- Медицинска средства усаглашена са основним захтевима



www.alims.gov.rs

Регулатива у области медицинских средстава

Члан 1., став 1

- Овим законом уређују се услови за производњу и промет медицинских средстава, односно њихово стављање на тржиште и у употребу у Републици Србији, клиничка испитивања медицинских средстава, вигиланца, праћење медицинских средстава на тржишту и техничка процена, оцењивање усаглашености медицинских средстава са основним захтевима, оглашавање, обележавање медицинских средстава и надзор у овој области, као и друга питања од значаја за медицинска средства.

Члан 12., став 1

- Медицинско средство може да буде стављено на тржиште, односно у употребу само ако је усаглашено са основним захтевима (ако је његова усаглашеност оцењена прописаним поступком, ако је обележено у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење, ако му је издата одговарајућа исправа о усаглашености и друга документација прописана овим законом и прописима донетим за његово спровођење) и када је правилно набављено и инсталирано, одржавачо и употребљавано у складу са својом наменом.



Регулатива у области медицинских средстава

- Претпоставља се да медицинско средство испуњава основне захтеве прописане овим законом и прописима донетим за његово спровођење ако је произведено у складу са српским стандардима из области медицинских средстава којима су преузети одговарајући хармонизовани стандарди Европске уније.

- Оцењивање усаглашености у складу са основним захтевима, представљања на тржиште врши произвођач или тело за оцењивање усаглашености, а техничку процену врши тело за оцењивање усаглашености контролисањем финалног производа према техничкој спецификацији, у складу са овим законом и прописима донетим за његово спровођење.

-Поступак оцењивања усаглашености је поступак којим се утврђује и оцењује да ли медицинско средство, односно његова производња испуњава основне захтеве.

-Поступак оцењивања усаглашености са основним захтевима спроводи се у зависности од класе ризика медицинског средства.



Регулатива у области медицинских средстава

- Ако се утврди да медицинско средство не испуњава основне захтеве, а носи знак усаглашености, Министарство предузима одговарајуће мере и о томе обавештава Агенцију и, по потреби, тело за оцењивање усаглашености.

- 1) повлачење са тржишта;
- 2) забрану или ограничење стављања на тржиште, односно у употребу.



Регулатива у области медицинских средстава

- Министар прописује основне захтеве за медицинска средства из става 1.
- Правилник о основним захтевима за медицинска средства („Сл. Гласник Р. Србије“, бр.65/2018)
- Овим правилником прописују се основни захтеви за оцењивање усаглашености медицинског средства, начин оцењивања усаглашености и врста исправе о усаглашености која се обезбеђује, односно издаје за медицинско средство пре његовог стављања на тржиште, односно у употребу.



Регулатива у области медицинских средстава

- Основни захтеви за медицинска средства (општа) дати су Прилогу 1. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- Основни захтеви за *in vitro* дијагностичка медицинска средства дати су Прилогу 2. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.
- Основни захтеви за активна имплантабилна медицинска средства дати су Прилогу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Општи захтеви

- Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да када се користе у складу са и за предвиђену намену, не угрожавају клиничко стање или сигурност пацијената или сигурност и здравље корисника или, где је примењиво, других лица, под условом да сви ризици који се могу повезати са њиховом предвиђеном употребом представљају прихватљиве ризике у поређењу са користима за пацијента и одговарају високим нивоима заштите здравља и сигурности.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Општи захтеви

- То укључује:
 - смањење, што је више могуће, ризика од грешке у употреби због ергономских особина медицинског средства и средине у којој је средство намењено за употребу (дизајн за сигурност пацијента),
 - узимање у обзир техничког знања, искуства, образовања и обуке и где је то примењиво, медицинских и физичких стања предвиђених корисника (дизајн за нестручна лица, професионалце, инвалиде и друге кориснике).



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Општи захтеви

- Решења усвојена од произвођача за дизајн и конструкцију медицинског средства морају да буду усаглашена са начелима сигурности
- уклонити или смањити ризик што је више могуће (у основи сигуран дизајн и конструкција),
- ако је примењиво, а у вези са ризицима који се не могу отклонити, предузети адекватне мере заштите, укључујући аларме ако је потребно,
- информисати кориснике на преостале ризике који су у вези са свим недостацима предузетих мера заштите.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Општи захтеви

- Медицинска средства морају да остваре перформансе намењене од произвођача
- Карактеристике и перформансе не смеју да буду нарушене до те мере да клиничка стања и сигурност пацијената и других лица буду угрожени током животног века медицинског средства
- Медицинска средства морају да буду дизајнирана, произведена и пакована на такав начин да њихове карактеристике и перформансе не буду угрожене током транспорта и складиштења
- Свака нежељена реакција мора да представља прихватљиви ризик у поређењу са намењеним перформансама.
- Доказ о усаглашености са основним захтевима мора да садржи клиничку евалуацију у складу са Анексом X овог прилога.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

- Хемијска, физичка и биолошка својства
- Медицинска средства морају да буду дизајнирана, произведена и пакована на начин који минимизира ризик од контаминације и резидуа по лица укључена у транспорт, складиштење и употребу медицинских средстава, као и пацијената
- Могу се сигурно употребљавати заједно са материјалима, супстанцама и гасовима са којима долазе у контакт током нормалне употребе; ако су намењена за примену лекова, морају да буду компатибилна са тим лековима,
- Ако медицинско средство садржи као саставни део супстанцу која се, ако се користи одвојено, може сматрати леком, тада квалитет, сигурност и корисност супстанце мора да буде потврђена на начин аналоган методама одређеним законом којим се уређују лекови и прописима донетим за његово спровођење.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

- Хемијска, физичка и биолошка својства
- Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да се доведу на најмању могућу меру ризици од цурења супстанци из медицинског средства. Посебна пажња посвећује се супстанцама које су канцерогене, мутагене или токсичне за репродукцију
- Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да се на најмању могућу меру доведу ризици од ненамерног продора супстанци у медицинско средство, узимајући у обзир медицинско средство и околности предвиђене намене



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

Инфекције и микробиолошка контаминација

- Медицинска средства и поступци производње морају да буду дизајнирани на начин који искључује или доводи на најмању могућу меру ризик од инфицирања пацијента, корисника или трећих лица. Дизајн мора да омогући лако руковање и, када је потребно, током употребе минимизира контаминацију медицинског средства од стране пацијента или обратно.
- Медицинска средства испоручена у стерилном стању морају да буду дизајнирана, произведена и пакована у једнократно паковање и/или у складу са одговарајућим процедурама како би се обезбедило да буду стерилна кад се стављају на тржиште и да остану стерилна, под прописаним условима складиштења и транспорта док се заштитно паковање не оштети или отвори.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

Инфекције и микробиолошка контаминација

- Системи паковања нестерилних медицинских средстава морају да чувају производ без погоршања прописаног степена чистоће и ако медицинско средство треба стерилисати пре употребе, минимизирају ризик од микробиолошке контаминације; систем паковања мора да буде одговарајући, узимајући у обзир метод стерилизације наведен од стране произвођача.
- На основу паковања, односно обележавања медицинског средства морају се јасно разликовати идентични или слични производи који се продају и као стерилни и као нестерилни



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

Карактеристике конструкције и окружења

- Ако је медицинско средство намењено употреби у комбинацији с другим медицинским средством или опремом, цела комбинација, заједно са системом за повезивање, мора да буде сигурна и не сме да наруши специфициране перформансе медицинског средства. Свако ограничење употребе мора да се назначи на обележавању или у упутству за употребу.
- Смањити на најмању могућу меру:
ризик од повреде, који је у вези са физичким особинама медицинског средства, укључујући и однос јачине и притиска, димензије и, ако је примењиво, ергономске особине,



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

Карактеристике конструкције и окружења

- ризике повезане са разумно предвидивим условима окружења, као што су магнетна поља, спољашњи електрични утицаји, електростатичко пражњење, притисак, температура или промене притиска и убрзања,
- ризике од узајамне интерференције са другим медицинским средствима, која се редовно користе у испитивањима или за одређену терапију,
- ризике који произлазе из немогућности одржавања или калибрације (као код имплантата), старења материјала или губитка тачности неког мерног или контролног механизма.
- ризик од пожара или експлозије током нормалне употребе и у случају појединачне неисправности.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

Медицинска средства са мерном функцијом

- Медицинска средства са мерном функцијом морају да буду дизајнирана и произведена на начин који обезбеђује довољну тачност и стабилност у одговарајућим границама тачности, узимајући у обзир предвиђену намену медицинског средства. Произвођач означава границе тачности.
- Мерна, контролна и скала за приказ морају да буду дизајниране у складу са ергономским принципима, узимајући у обзир предвиђену намену медицинског средства.
- Мерења која изврши медицинско средство са мерном функцијом морају да буду изражена у законским мерним јединицама у складу са законом.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

Заштита од зрачења

- Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да се изложеност пацијената, корисника и других лица зрачењу смањи колико год је могуће у складу са предвиђеном наменом медицинског средства, не ограничавајући притом примену одговарајућих специфицираних нивоа зрачења за терапеутске и дијагностичке сврхе.
- ако емитују опасне нивое зрачења неопходних за одређену медицинску сврху, где се сматра да је корист већа од ризика својственог емисији, мора да буде могуће да корисник контролише емисију
- Морају бити опремљена, ако је изводљиво, визуелним приказом, односно звучним сигналом који упозорава на такву емисију.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

Заштита од зрачења

- Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да се излагање пацијената, корисника и других лица емисији ненамерног, залуталог или расејаног зрачења доведе на најмању могућу меру.
- Упутство за употребу медицинског средства које емитује зрачење мора да садржи детаљне информације о природи емитованог зрачења, мерама заштите пацијента и корисника и начинима избегавања неправилне употребе и начинима уклањања ризика у вези са монтажом
- Медицинска средства која емитују јонизујуће зрачење намењено дијагностичкој радиологији морају да буду дизајнирана и произведена тако да се постигне одговарајући квалитет слике, истовремено доводећи на најмању меру изложеност зрачењу пацијента и корисника.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

- Захтеви за медицинска средства повезана или опремљена извором енергије
 - Медицинска средства која садрже електронске системе који могу да се програмирају морају да буду дизајнирана тако да обезбеде репродуктивност, поузданост и перформансе тих система у складу с њиховом наменом.
 - Код медицинских средстава која садрже софтвер или су сама медицински софтвер, тај софтвер мора да буде валидиран у складу са савременим технолошким достигнућима
 - Медицинска средства код којих сигурност пацијената зависи од унутрашњег извора напајања морају да буду опремљена средствима за утврђивање стања извора напајања.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

- Захтеви за медицинска средства повезана или опремљена извором енергије
 - Медицинска средства код којих сигурност пацијената зависи од спољашњег извора напајања морају да имају алармни систем који упозорава на неисправност у напајању.
 - Медицинска средства намењена праћењу једног или више клиничких параметара пацијента морају да буду опремљена одговарајућим алармним системом који упозорава корисника на ситуације које могу да доведу до смрти или озбиљног погоршања здравственог стања пацијента
 - Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да минимизирају опасност од стварања електромагнетних поља која могу да угрозе рад других медицинских средстава или опреме.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

- Заштита од струјних ризика
 - Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да се избегне, што је више могуће, ризик од случајних струјних удара током нормалне употребе.
- Заштита од механичких и топлотних ризика
 - Медицинска средства морају да буду дизајнирана и произведена тако да штите пацијента и корисника од механичких ризика повезаних са, на пример, отпором, стабилношћу и покретним деловима.
 - ризици који произлазе из вибрација генерисаних од самих медицинских средстава.
 - ризици који произлазе из емитоване буке.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

- Заштита од механичких и топлотних ризика
 - Изводи и прикључци за струју, гас, или хидраулични и пнеуматски доводи енергије којима корисник мора да рукује морају да буду дизајнирани и произведени тако да на најмањи ниво доведу све могуће ризике.
 - Доступни делови медицинског средства (осим делова или површина намењених доводу топлоте или постизању задатих температура) и њихово окружење не смеју достићи потенцијално опасне температуре при нормалној употреби.



ОСНОВНИ ЗАХТЕВИ

Захтеви у вези са дизајном и конструкцијом

- Заштита од ризика који пацијенту прете од довода енергије или супстанце
 - Медицинска средства за довођење енергије или супстанце пацијенту морају да буду дизајнирана и конструисана тако да се проток може подесити и одржавати довољно тачно да гарантује сигурност пацијента и корисника.
 - Функције контролних механизма и показивача морају бити јасно одређене на медицинским средствима.
- Подаци које наводи произвођач

Свако медицинско средство мора да буде праћено информацијама потребним за његову сигурну и исправну употребу, узимајући у обзир обуку и знање могућих корисника, и подацима за идентификацију произвођача.



Усаглашавање са основним захтевима

ПОТПУНО ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА – „Annex II“ (II.3 - „Full quality Assurance“ & II.4 - „Design Examination“)

- Произвођач мора да обезбеди примену система квалитета одобреног за дизајн, производњу и завршну инспекцију тих производа
- Произвођач ставља знак усаглашености и сачињава писмену декларацију о усаглашености. Та декларација мора да обухвати једно или више произведених медицинских средстава, јасно идентификованих именом производа, шифром производа или другом недвосмисленом ознаком.



Усаглашавање са основним захтевима

ИСПИТИВАЊЕ ТИПА – „Annex III“ („Type Examination“)

Испитивање типа је поступак којим тело за оцењивање усаглашености утврђује и потврђује да репрезентативни узорак из производње испуњава одредбе прописане Законом и овим правилником.

ВЕРИФИКАЦИЈА – „Annex IV“ („EC verification“)

- Верификација је поступак којом произвођач или његов овлашћени заступник обезбеђује и изјављује да су производи који су били предмет поступка усаглашени са типом описани у сертификату о испитивању типа и да испуњавају захтеве прописане Законом и овим правилником који се на њих примењују.



Усаглашавање са основним захтевима

ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА ПРОИЗВОДЊЕ – „Annex V“ („Quality Assurance System Production“)

- **Произвођач обезбеђује примену система квалитета одобреног за производњу тих производа који су предмет финалне инспекције, како је специфицирано у тачки 3. овог анекса и предмет је надзора из тачке 4. овог анекса.**

ОБЕЗБЕЂЕЊЕ КВАЛИТЕТА ПРОИЗВОДА – „Annex VI“ („Quality Assurance System Product“)

- **Произвођач обезбеђује примену система квалитета одобреног за производњу предметног производа и извођење финалне инспекције и субјект је надзора.**



Усаглашавање са основним захтевима

ДЕКЛАРАЦИЈА О УСАГЛАШЕНОСТИ – „Annex VII“ („EC Conformity Declaration“)

- Декларација о усаглашености је поступак у ком произвођач или његов овлашћени представник, обезбеђује и изјављује да предметни производи испуњавају одредбе Закона и овог правилника које се на њих примењују
- Произвођач припрема техничку документацију, укључујући декларацију о усаглашености и чине доступном инспекцији Министарства у сврху надзора у периоду од најмање пет година од датума последњег произведеног производа. У случају имплантабилних медицинских средстава период је најмање 15 година након производње последњег производа.



Усаглашавање са основним захтевима

**ИЗЈАВА О МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА ЗА ПОСЕБНЕ НАМЕНЕ –
„Aneks VIII“**

- **За медицинска средства произведена по наруџбини за одређеног пацијента (custom made device) или за медицинска средства намењена клиничким испитивањима произвођач или његов овлашћени заступник сачињава изјаву која садржи (између осталог) да је то медицинско средство усаглашено са основним захтевима.**

ПРАВИЛА ЗА КЛАСИФИКАЦИЈУ – „Annex IX“

КЛИНИЧКА ЕВАЛУАЦИЈА – „Annex X“

**КРИТЕРИЈУМИ ЗА ИМЕНОВАЊЕ ТЕЛА ЗА ОЦЕЊИВАЊЕ УСАГЛАШЕНОСТИ
– „Annex XI“**

ЗНАК УСАГЛАШЕНОСТИ – „Annex XII“



www.alims.gov.rs

Усаглашавање са основним захтевима

MDD	Design phase	Production phase
Class	Annex	Annex
I	VII *)	
I (S)	VII	V (S) **)
	II **)	
I (M)	VII	V (M) **)
		VI (M) **)
		IV (M) **)
	II **)	
IIa	VII	V
		VI
		IV
	II	
IIb	III	V
		VI
		IV
	II	
III	III	V
		IV
	II (incl. annex II.4)	

Class I (S)

Class I sterile medical product

Class I (M)

Class I medical product with measuring function

Annex II

Full QA system without annex II.4

Annex II.4

EC design-examination ("Design dossier review")

Annex III

EC type-examination

Annex IV

EC verification

Annex IV (M)

EC verification referring to measuring function

Annex V

QA system production

Annex V (S)

QA system production referring to sterilisation

Annex V (M)

QA system production referring to measuring function

Annex VI

QA system product

Annex VI (M)

QA system product referring to measuring function

Annex VII

EC conformity declaration



Усаглашавање са основним захтевима

IVDD	Design phase	Production phase
Product list	Annex	Annex
Annex II, list A	IV.4 + V	IV.3 + VII.3 + VII.5
Annex II, list B	IV.3	VII.3 + VI
Self-testing	III.6	VII.3 + VI
Dev. for performance evaluation	III + VIII *)	
Other IVD	III *)	

Annex III
Annex III.6

EC conformity declaration
Examination of the design

Annex IV.3
Annex IV.4
Annex IV.6

Full QA system
EC design-examination ("Design dossier review")
Verification of manufactured products

Annex V

EC type-examination

Annex VII.3
Annex VII.5

QA system production
Verification of manufactured products

Annex VI

EC verification

Annex VIII

Statement and procedures concerning devices for performance evaluation

AIMDD	Design phase	Production-phase
active implantable medical device	Annex	Annex
	2	5
	3	4

Annex 2

Full QA system and EC design-examination ("Design dossier review")

Annex 3

EC type-examination

Annex 4

EC verification

Annex 5

QA system production



www.alims.gov.rs

Хвала на пажњи!



www.alims.gov.rs

