

MEDICINSKI PROIZVODI-PROMJENE U PRAKSI I REGULATIVI NAKON ULASKA U EU

Suzana Oštarčević, mr.pharm

- DEFINICIJE
- RAZVOJ ZAKONODAVSTVA
- KAKO JE SADA
- ŠTO NAS ČEKA

DEFINICIJE

- Koriste se na ljudima
- Medicinska svrha (npr. dijagnoza, tretman, otklanjanje invalidnosti, kontrola začeća)
- Funkciju/namjenu određuje proizvođač
- **Nema** farmakološki, imunološki ili metabolički učinak
- Nije lijek, nije kozmetički pripravak

Medicinski proizvodi su:

- Medicinski proizvodi su instrumenti, aparati, sredstva, materijali i ostali proizvodi za humanu uporabu koji svoju osnovnu namjenu ne postižu na temelju farmakoloških, kemijskih, imunoloških ili metaboličkih svojstava i koji se upotrebljavaju sami ili u kombinaciji s programskom podrškom neophodnom za njihovu pravilnu uporabu.

Namjena medicinskih proizvoda

- Dijagnosticiranje, sprječavanje, praćenje, liječenje i ublažavanje bolesti
- Dijagnosticiranje, praćenje, nadzor, liječenje, ublažavanje ili otklanjanje oštećenja i invalidnosti
- Ispitivanje, otklanjanje ili mijenjanje anatomskih ili fizioloških funkcija organizma
- Kontroli začeca

Medicinske proizvode s obzirom na stupanj rizika za korisnika dijelimo na:

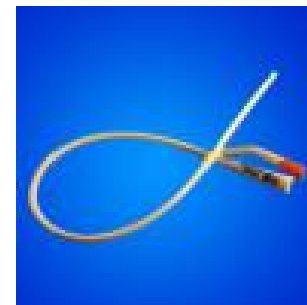
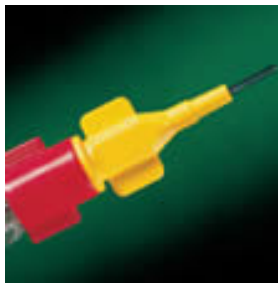
- Klasa I – niski stupanj rizika za korisnika
- Klasa IIa – viši stupanj rizika za korisnika
- Klasa IIb – visoki stupanj rizika za korisnika
- Klasa III – najviši stupanj rizika za korisnika

Klasa I



Svi neinvazivni medicinski proizvodi spadaju u klasu I; medicinski proizvodi namijenjeni za vanjsku pomoć bolesniku

Klasa IIa



Klasa IIb



Klasa III



In vitro dijagnostički medicinski proizvodi

- koriste se za određivanje dijagnoze in vitro te uključuje reagense, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolne materijale, instrumente, aparate, opremu ili sustave bez obzira upotrebljavaju li se sami ili u kombinaciji.



RAZVOJ ZAKONODAVSTVA

- do 1997 imali smo pomoćna lijekovita sredstva koja su uključivala medicinske proizvode, kozmetiku posebne namjene i biljne lijekove
- 1997 u zakonodavstvu Republike Hrvatske se prvi put spominju medicinski proizvodi čija je regulativa izjednačena sa regulativom lijekova

- Zakon o lijekovima i medicinskim proizvodima iz 2003. Godine prvi put pokazuje razliku između lijekova i medicinskih proizvoda.
- 2008. Zakon o medicinskim proizvodima (Narodne novine br. 67/08 i 124/11)

KAKO JE SADA

- Prema odredbama sada važećeg Zakona medicinski proizvod može biti u prometu odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako je njihova sukladnost utvrđena prema propisanom postupku, ako nose oznaku sukladnosti na način kako je propisano i ako su upisani u očevidnik medicinskih proizvoda.

- svaki se medicinski proizvod upisuje u očevidnik Agencije za medicinske proizvode a jedini uvjet koji mora ispunjavati je da ima ocjenu sukladnosti potvrđenih tijela Europske unije.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode po završetku postupka upisa izdaje rješenje na kojem se navodi naziv, proizvođač, klasa rizika, mjesto izdavanja i način oglašavanja.

- **EUROPSKO ZAKONODAVSTVO**

LIJEKOVI –STARI PRISTUP

**MEDICINSKI PROIZVODI-NOVI PRISTUP-
SLOBODA KRETANJA ROBA**

- medicinski proizvod koji prođe postupak ocjene sukladnosti u bilo kojoj državi članici Europske unije može slobodno cirkulirati bez ikakvih uvoznih dozvola po svim državama članicama kao i u Europskom gospodarskom pojasu

ŠTO NAS ČEKA

- Medicinski proizvodi mogu biti u prometu, odnosno mogu se početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom sukladnosti“.

- Upis u očevidnik više nije uvjet za stavljanje u promet medicinskog proizvoda.

- Pravne i fizičke osobe koje proizvode, odnosno izrađuju ili uvoze medicinske proizvode obvezne su Agenciji podnijeti zahtjev za upis medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda najkasnije u roku od 15 dana od početka njihovog stavljanja u promet.

- Ovo je u skladu sa trenutno važećim europskim zakonodavstvom uz naglasak da se ne primjenjuje na medicinske proizvode klase rizika I.
- Takvi medicinski proizvodi će moći ulaziti u Republiku Hrvatsku bez ikakve obaveze i evidencije

BUDUĆNOST

- Novo europsko zakonodavstvo
- 2013/2014

VAŠA ULOGA

- Sigurnost primjene medicinskih proizvoda u Europskoj uniji temelji se na jakom nadzoru, ne samo na inspekcijskom nadzoru već i na samoj vigilanciji medicinskih proizvoda.

- *Vigilancija medicinskih proizvoda* obuhvaća aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i reagiranje na nova saznanja o rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda,

- posebno štetnih učinaka, interakcija s drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, smanjenim djelovanjem, kvarovima i tehničkim neispravnostima

- Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom medicinskog proizvoda obvezan je o štetnim događajima ili sumnji na štetni događaj vezan uz medicinski proizvod pisano izvijestiti Agenciju u što kraćem roku.

- o svakoj neispravnosti ili izmjeni karakteristika ili izvedbi medicinskog proizvoda, kao i o neodgovarajućem označavanju ili uputi o uporabi, a što bi moglo uzrokovati smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta ili korisnika,

- – o svakom tehničkom ili medicinskom uzroku koji se odnosi na karakteristike ili izvedbu medicinskog proizvoda, iz razloga navedenih u podstavku 1. ovoga stavka što bi imalo za posljedicu povlačenje navedenoga medicinskog proizvoda od strane proizvođača.

- Farmaceuti bi morali prijaviti farmaceutskoj inspekciji svaki medicinski proizvod koji im je čudan, na primjer uputa mu ne odgovara onome za što bi trebao i mogao služiti, svaki medicinski proizvod koji nema uputu na hrvatskom jeziku i svakako svaki neispravan medicinski proizvod koje je ujedno potrebno prijaviti i Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

- HVALA NA VAŠOJ PAŽNJI

