

Vigilancijsko izvješće HALMED-a za 2024. godinu

1. Uvod

Temeljem Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (NN 100/2018) Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) provodi vigilanciju medicinskih proizvoda.

Vigilancija medicinskih proizvoda odnosi se na aktivnosti vezane uz prikupljanje, procjenu, razumijevanje i odgovor na nova saznanja u vezi s rizicima koji proizlaze iz uporabe ili primjene medicinskih proizvoda, posebice štetnih događaja, interakcija s drugim tvarima ili proizvodima, kontraindikacijama, krivotvorenjem, pogoršanjem karakteristika i/ili učinkovitosti uređaja, kvarovima i tehničkim neispravnostima.

Sustav vigilancije na razini HALMED-a, kao nadležnog tijela, uključuje procjenu rizika izvješća o ozbiljnim štetnim događajima i sigurnosno-korektivnim radnjama, praćenje radnji proizvođača i koordinaciju s drugim europskim nadležnim tijelima u potrebnim situacijama.

HALMED je za 2024. godinu pripremio izvještaj koji se odnosi na zaprimljene ozbiljne štetne događaje i sigurnosno-korektivne radnje na području Republike Hrvatske.

2. Zaprimljene prijave ozbiljnih štetnih događaja u 2024. godini

Ozbiljan štetni događaj je svaki štetni događaj nastao zbog nepravilnosti ili pogoršanja svojstava ili učinkovitosti proizvoda koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sljedeće navedenog:

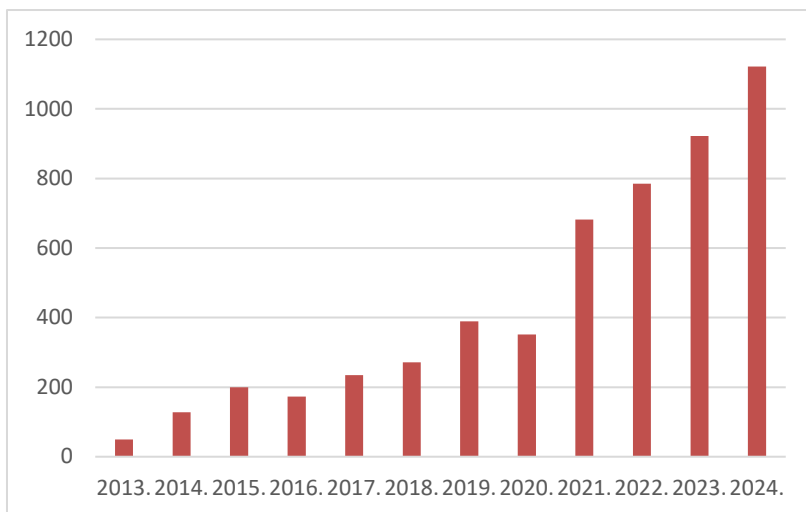
- (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe;
- (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe;
- (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

Proizvođači proizvoda koji su stavljeni na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske izvješćuju HALMED o svakom ozbiljnom štetnom događaju, osim o očekivanim nuspojavama koje su jasno dokumentirane u okviru informacija o proizvodu.

Ukupan broj zaprimljenih štetnih događaja u 2024. godini u Republici Hrvatskoj, prikazanih u ovom izvješću, čini zbroj sljedećih izvješća:

- inicijalna izvješća,
- kombinirana inicijalna i završna izvješća,
- nastavna izvješća,
- završna izvješća.

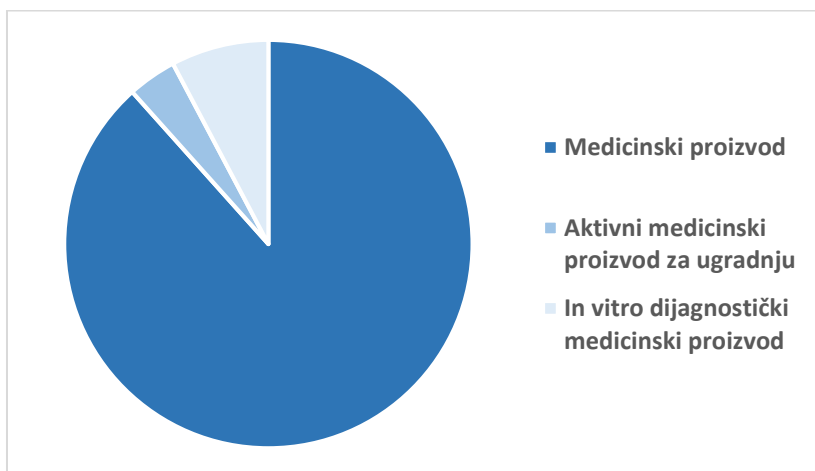
U posljednjih desetak godina uočen je rast prijava štetnih događaja, što potvrđuje napredovanje sustava vigilancije u Republici Hrvatskoj te podizanje svjesnosti o važnosti prijavljivanja štetnih događaja od strane korisnika (pacijenti i zdravstveni radnici).



Slika 1. Kretanje ukupnog broja zaprimljenih štetnih događaja u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2013. do 2024. godine

2.1. Štetni događaji prema vrsti medicinskog proizvoda

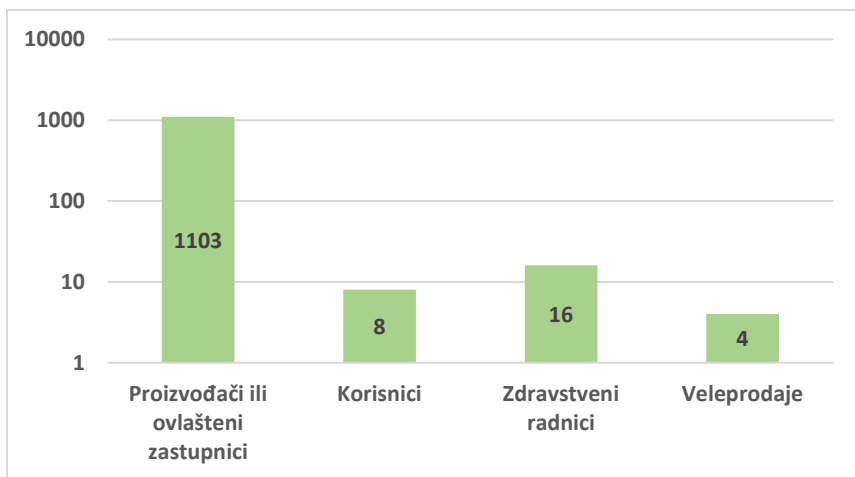
Najveći broj zaprimljenih štetnih događaja u 2024. godini povezan je s medicinskim proizvodima, nešto manji broj povezan je s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te najmanji broj s aktivnim medicinskim proizvodima.



Slika 2. Udio zaprimljenih štetnih događaja prema vrsti medicinskog proizvoda u 2024. godini

2.2. Štetni događaji prema izvoru

Najveći broj štetnih događaja zaprimljen je od proizvođača ili ovlaštenih zastupnika, a najmanji broj zaprimljen je od veleprodaja.



Slika 3. Broj zaprimljenih štetnih događaja prema prijavitelju u 2024. godini

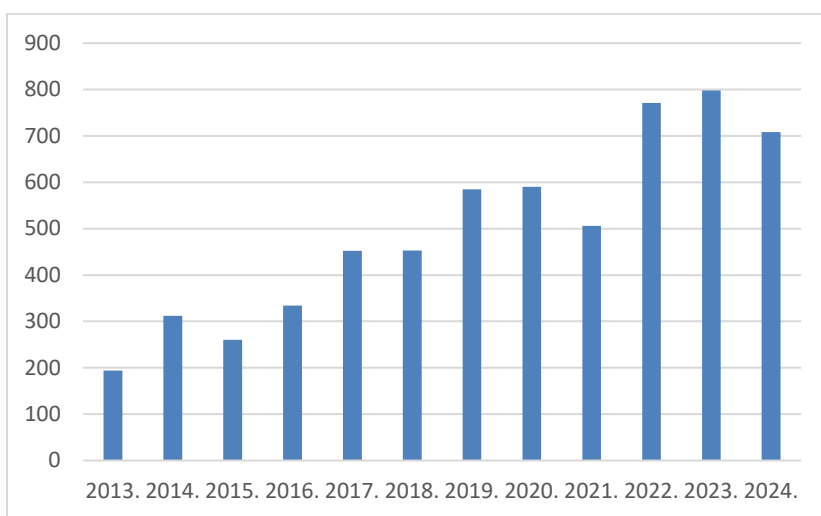
3. Zaprimljene prijave sigurnosno-korektivnih radnji u 2024. godini

Sigurnosno-korektivna radnja je korektivna radnja koju proizvođač poduzima iz tehničkih ili medicinskih razloga radi sprječavanja ili smanjenja rizika od ozbiljnih štetnih događaja u vezi s proizvodom koji je stavljen na tržište.

Proizvođači medicinskih proizvoda dužni su izvjestiti HALMED o provođenju svake sigurnosno-korektivne radnje u vezi s medicinskim proizvodima stavljenim na tržište RH.

Ukupan broj zaprimljenih sigurnosno-korektivnih radnji u 2024. godini u Republici Hrvatskoj, prikazanih u ovom izvješću, čini zbroj sljedećih izvješća:

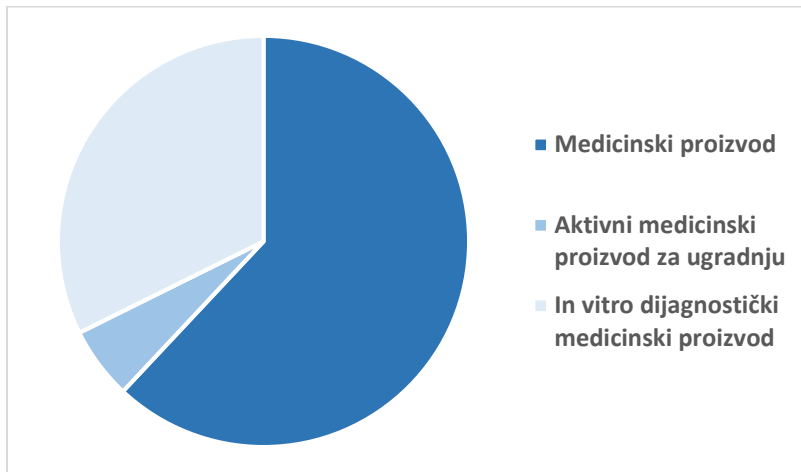
- inicijalna izvješća,
- nastavna izvješća,
- završna izvješća.



Slika 4. Kretanje ukupnog broja zaprimljenih sigurnosno-korektivnih radnji u Republici Hrvatskoj u razdoblju od 2013. do 2024. godine

3.1. Sigurnosno-korektivne radnje prema vrsti medicinskog proizvoda

Najveći broj zaprimljenih sigurnosno-korektivnih radnji u 2024. godini povezan je s medicinskim proizvodima, nešto manji broj povezan je s *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te najmanji broj s aktivnim medicinskim proizvodima.



Slika 5. Udio zaprimljenih sigurnosno-korektivnih radnji prema vrsti medicinskog proizvoda u 2024. godini

HALMED na svojoj internetskoj stranici mjesečno objavljuje zaprimljene sigurnosne obavijesti vezane uz sigurnosno-korektivne radnje te potiče izvještavanje o štetnim događajima od strane korisnika (pacijenti i zdravstveni radnici) i svih koji su uključeni u proizvodnju, promet i distribuciju medicinskih proizvoda.

Aktivno sudjelovanje korisnika u vigilanciji medicinskih proizvoda od vitalne je važnosti za vigilancijski sustav. Korisnici će prvi primijetiti štetni događaj i o tome obavijestiti proizvođača te Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, a upravo o suradnji svih dionika ovisi i provedba sigurnosno korektivnih radnji usmjerenih ka smanjenju rizika i vjerojatnosti ponovne pojave štetnog događaja.

Obrazac za prijavu/izvješće o štetnom događaju - zdravstveni radnici/korisnici/pacijenti, [.docx](#)

Obrazac za prijavu/izvješće o štetnom događaju - proizvođači, EU obrazac je dostupan [ovdje](#).