

445.

Na osnovu člana 257 stav 13 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", broj 14/26), Upravni odbor Instituta za lijekove i medicinska sredstva, uz saglasnost Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, donosi

PRAVILNIK

O SISTEMU FARMAKOVIGILANCE VETERINARSKIH LJEKOVA

("Službeni list Crne Gore", br. 023/26 od 23.02.2026)

I OSNOVNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom uređuje se način prikupljanja podataka i način prijavljivanja i praćenja neželjenih događaja, dobra praksa u farmakovigilanci, oblik i sadržaj i sažetka glavnog dosijea sistema farmakovigilance za veterinarske lijekove - Pharmacovigilance System Master File (u daljem tekstu: PSMF).

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Značenje izraza

Član 3

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeće značenje:

- 1) sistem upravljanja kvalitetom je formalizovani sistem koji obezbjeđuje sveobuhvatne procese, procedure i odgovornosti za postizanje politika i ciljeva kvaliteta, u cilju koordinacije i usmjeravanja aktivnosti organizacije i kontinuiranog poboljšanja njene efikasnosti i efektivnosti;
- 2) indikator performanse je informacija koja se redovno prikuplja u cilju praćenja performansi sistema;
- 3) signal je informacija koja potiče iz jednog ili više izvora, uključujući opažanja i eksperimente, a koja ukazuje na potencijalno novu uzročno posljedičnu povezanost, ili novi aspekt poznate uzročno posljedične povezanosti između intervencije i neželjenog događaja ili skupa povezanih neželjenih događaja, a za koju se procjenjuje da vjerovatno opravdava dalje ispitivanje moguće uzročno posljedične povezanosti.

Sistem farmakovigilance

Član 4

Sistem farmakovigilance nosioca dozvole za veterinarski lijek, koji je uspostavljen i održava se u skladu sa Zakonom o lijekovima (u daljem tekstu: Zakon), pored odredaba tog zakona, treba da ispunjava i zahtjeve propisane ovim pravilnikom.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek (u daljem tekstu: nosilac dozvole) treba da obezbijedi da sistem farmakovigilance:

- 1) funkcioniše u potpunosti;
- 2) je obuhvaćen sveobuhvatnim sistemom upravljanja kvalitetom iz čl. 5 do 10 ovog pravilnika;
- 3) uključuje sistem upravljanja rizicima koji pokriva sve procedure i procese potrebne za optimizaciju bezbjedne upotrebe i praćenje odnosa koristi i rizika veterinarskih lijekova;
- 4) jasno definiše uloge, odgovornosti i zadatke svih strana uključenih u rad sistema;
- 5) omogućava odgovarajuću kontrolu nad sistemom i obezbjeđuje da se, kada je potrebno, mogu izvršiti neophodne izmjene radi poboljšanja njegovog funkcionisanja;
- 6) je jasno i nedvosmisleno dokumentovan u PSMF.

Nosilac dozvole treba da:

- 1) obezbijedi da lice odgovorno za farmakovigilancu u Crnoj Gori ima dovoljnu kontrolu nad sistemom farmakovigilance, da bi podstaklo, održalo i unaprijedilo odgovornosti i obaveze propisane članom 259 Zakona, kao i da postoje odgovarajuće procedure za identifikaciju i rješavanje sukoba interesa odgovornog lica za farmakovigilancu;

- 2) ima dovoljan broj kompetentnog, adekvatno kvalifikovanog i obučenog osoblja sa odgovarajućim kvalifikacijama koje obavlja aktivnosti farmakovigilance;
- 3) uspostavi i dokumentuje rezervne procedure kako bi se obezbijedio kontinuitet poslovanja u vezi sa ispunjavanjem obaveza iz oblasti farmakovigilance.

Lica koja su uključena u procedure i procese sistema farmakovigilance moraju da obezbijede pravilno funkcionisanje sistema prilikom obavljanja svojih dužnosti za nosioca dozvole.

Nosilac dozvole je u potpunosti odgovoran za sve obaveze farmakovigilance koje su povjerene trećoj strani, u skladu sa Zakonom i ovim pravilnikom.

Prijava sumnje na neželjeni događaj u skladu sa ovim pravilnikom podnosi se na obrascu koji se objavljuje se na internet stranici Instituta.

Lice odgovorno za farmakovigilancu

Član 5

Kvalifikacije i obuka lica odgovornog za farmakovigilancu treba da uključi dokumentovano poznavanje oblasti farmakovigilance.

Lice odgovorno za farmakovigilancu mora da ima završen veterinarski fakultet u skladu sa Zakonom.

U slučaju da odgovorno lice za farmakovigilancu nema završen veterinarski fakultet, nosilac dozvole treba da obezbijedi da odgovorno lice u kontinuitetu ima na raspolaganju veterinara, što treba da bude dokumentovano na odgovarajući način.

II SISTEM UPRAVLJANJA KVALITETOM

Sistem za upravljanje kvalitetom za farmakovigilancu

Član 6

Nosilac dozvole treba da uspostavi i sprovede odgovarajući i efektivan sistem za upravljanje kvalitetom za obavljanje aktivnosti iz oblasti farmakovigilance.

Sistem za upravljanje kvalitetom mora biti opisan u PSMF.

Nosilac dozvole za lijek treba da obavezno da sistem za upravljanje kvalitetom uključuje detaljne politike, procese i procedure za:

- 1) upravljanje dokumentima, obuku, provjere i upravljanje promjenama, koji obuhvataju aktivnosti iz čl. 7 do 11 ovog pravilnika. Ove politike, procesi i procedure moraju da omoguće preispitivanje sistema upravljanja kvalitetom u intervalima definisanim na osnovu redovne procjene rizika i unaprijed definisanih kriterijuma;
- 2) sistem upravljanja zapisima i prikupljanje podataka u skladu sa čl. 12 do 16 ovog pravilnika, za sljedeće aktivnosti iz oblasti farmakovigilance:
 - početno evidentiranje svake sumnje na neželjeni događaj, prikupljanje dodatnih podataka,
 - objedinjavanje prijava sumnji na neželjene događaje i dodatnim podacima, upravljanje podacima koji nisu navedeni u alineji 1) do 3) ove tačke,
 - procjenu podataka,
 - praćenje kvaliteta, integriteta i potpunosti svih informacija zabilježenih u sistemu farmakovigilance, uključujući informacije koji su prijavljene u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu i
 - upravljanje duplikatima,
 - unošenje prijava neželjenih događaja u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu,
 - arhiviranje svih odgovarajućih dokumenata;
- 3) upravljanje rizicima, praćenje odnosa koristi i rizika, upravljanje signalima i komunikaciju sa svim odgovarajućim zainteresovanim stranama u skladu sa čl. 17 do 21 ovog pravilnika;
- 4) održavanje i dostupnost PSMF u skladu sa čl. 25 i 26 ovog pravilnika.

Nosilac dozvole za lijek je dužan da:

- 1) jasno definiše uloge i odgovornosti lica uključenih u aktivnosti iz oblasti farmakovigilance i dokumentaciju u skladu sa st. 3 do 6 ovog člana;
- 2) uspostavi sistem upravljanja kvalitetom, pri čemu koristi:
 - planiranje kvaliteta: uspostavljanje struktura, integrisano planiranje i konzistentne procese,

- poštovanje kvaliteta: izvršavanje zadataka i odgovornosti u skladu sa zahtjevima kvaliteta,
- kontrolu i obazbjedenje kvaliteta: praćenje i procjenu koliko su efektivno uspostavljene strukture i procesi i koliko su efektivno sprovedeni,
- unapređenje kvaliteta: korekciju i poboljšanje struktura i procesa, kada je potrebno.

Sistem za upravljanje dokumentacijom

Član 7

Nosilac dozvole treba da uspostavi i održava sistem za upravljanje dokumentacijom u kojem se čuva sva dokumentacija vezana za aktivnosti iz oblasti farmakovigilance.

Dokumentacija iz stava 1 ovog člana mora da bude arhivirana i označena na način da se omogući tačna i jednostavna dostupnost tokom čitavog perioda čuvanja evidencije.

Po potrebi se vrši kontrola verzija dokumenata.

Dokumentacija i podaci o farmakovigilanci koji se odnose na pojedinačno odobrene veterinarske lijekove se čuvaju dok lijek ima dozvolu i još pet godina nakon prestanka važenja dozvole za lijek.

Obuke

Član 8

Svo osoblje uključeno u obavljanje aktivnosti iz oblasti farmakovigilance treba da prođe početnu i kontinuiranu obuku u odnosu na svoje uloge i odgovornosti u vezi sa aktivnostima iz člana 6 stav 3 ovog pravilnika, uključujući i aktivnosti vezane za klinička ispitivanja, tehničke reklamacije na lijek, standarde, prodaju i marketing.

Nosilac dozvole za lijek treba da ima uspostavljen sistem upravljanja obukama radi održavanja i razvoja kompetencija svog osoblja.

Informacije o planovima obuke i evidencija o obukama iz oblasti farmakovigilance, kao i referisanje na njihovu lokaciju, moraju da budu navedene u alineji 4 Priloga IV PSMF.

Indikatori performansi

Član 9

Nosilac dozvole za lijek treba da koristi odgovarajuće indikatore performansi radi kontinuiranog praćenja performansi iz oblasti farmakovigilance i efekata mjera minimizacije rizika i da vodi spisak navedenih indikatora performansi, uključujući razloge za njihov izbor i opis načina upotrebe, koji se čuva u alineji 3 Priloga IV PSMF.

Provjere

Član 10

Nosilac dozvole za lijek treba da vrši provjere sistema farmakovigilance u intervalima definisanim na osnovu procjene rizika, kako bi se obezbijedila usaglašenost sa zahtjevima iz ovog pravilnika i provjerila njegova efektivnost.

Provjere moraju da budu planirane na način da obuhvate sve aktivnosti iz oblasti farmakovigilance za određeni period i potvrde njihovu usaglašenost sa politikama, procesima i procedurama sistema upravljanja kvalitetom. Provjere moraju da sprovode lica koja nijesu neposredno uključena u aktivnosti koje su predmet provjere niti odgovorna za njih.

Svako lice kome su u potpunosti ili djelimično povjerene određene aktivnosti farmakovigilance, u ime ili zajedno sa nosiocem dozvole za lijek, treba da prihvati da bude predmet provjere od strane nosioca dozvole za lijek ili drugog provjerivača u njegovo ime.

Nosilac dozvole za lijek mora da izradi plan provjera zasnovan na procjeni rizika. Proces planiranja zasnovan na procjeni rizika mora biti opisan, a obrazloženje za raspored provjera dokumentovano. Lista planiranih i sprovedenih provjera, uključujući neriješene kritične i velike neusaglašenosti, mora biti dokumentovana u alineji 2 Priloga IV PSMF.

Proces za upravljanje korektivnim i preventivnim mjerama

Član 11

Nosilac dozvole za lijek treba da ima uspostavljen proces za upravljanje korektivnim i preventivnim mjerama da

bi se ublažila odstupanja otkrivena tokom provjera, svakodnevnog operativnog rada i inspekcija. Prateće korektivne i preventivne mjere moraju biti dokumentovane za posljednjih 5 godina.

Planovi korektivnih i preventivnih mjera koje zahtijeva Institut moraju u pisanom obliku da dokumentuju efikasan proces sa sistematičnim rješavanjem i minimizovanjem identifikovanih rizika ili nedostataka. Plan treba da obuhvati analizu osnovnog uzroka, predviđene korektivne i preventivne mjere, rokove za njihovu realizaciju i komunikaciju sa relevantnim akterima.

Nosilac dozvole treba da prati i procjenjuje efikasnost korektivnih i preventivnih mjera, a sve promjene koje proizilaze iz tih mjera moraju da budu ocijenjene.

Postupak upravljanja promjenama treba da obezbijedi kontrolisani proces promjene, uključujući praćenje i dokumentovanje efikasnosti korektivnih ili preventivnih mjera i komunikaciju sa odgovarajućim zainteresovanim stranama.

III SISTEM UPRAVLJANJA EVIDENCIJOM, PRIKUPLJANJE PODATAKA I NADZOR

Sistem upravljanja evidencijom

Član 12

Sistem za upravljanje dokumentacijom iz člana 7 ovog pravilnika treba da uključi sistem vođenja evidencije za prijem, evidentiranje, objedinjavanje i procjenu informacija o neželjenim događajima, kao i za evidentiranje podataka o bezbjednosti.

Opis sistema vođenja evidencije za evidentiranje neželjenih događaja i informacija o bezbjednosti, koji se nalazi u Odjeljku D PSMF, treba da sadrži sljedeće podatke:

- 1) vrstu sistema vođenja evidencije koji se koristi za prijave neželjenih događaja, uključujući naziv baze podataka ako je primjenjivo;
- 2) lokaciju na kojoj se čuva sistem vođenja evidencije;
- 3) opis funkcionalnosti sistema vođenja evidencije;
- 4) operativnu odgovornost lica zaduženih za sistem vođenja evidencije;
- 5) sažetak procjene njegove podobnosti za namjenu.

Nosilac dozvole može da koristi bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu kao elektronski sistem upravljanja evidencijom za evidentiranje neželjenih događaja.

U slučaju iz stava 3 ovog člana, u Odjeljku D PSMF treba da bude naznačeno da se kao sistem vođenja evidencije koristi baza podataka Evropske unije o farmakovigilanci.

Sumnja na neželjeni događaj

Član 13

Nosilac dozvole treba da prikuplja i vodi detaljnu evidenciju o svakoj sumnji na neželjeni događaj iz svih izvora, u skladu sa članom 257 stav 1 tačka 1 Zakona.

Evidencija iz stava 1 ovog člana treba da obuhvati postmarketinške studije i literaturu u vezi sa veterinarskim lijekovima, kao i sumnju na neželjene događaje koja se odnosi na upotrebu tih lijekova van uslova iz dozvole za lijek.

Evidentiranje neželjenih događaja

Član 14

Podaci o sumnji na neželjene događaje se evidentiraju i kodiraju upotrebom međunarodno prihvaćenih standarda. Koristi se najnovija verzija standarda u skladu sa navedenim datumima primjene.

Evidencija neželjenih događaja uključuje najmanje sljedeće:

- 1) identifikovanog izvještača ili izvor (uključujući kod države);
- 2) podatke o identifikovanim životinjama, ljudima ili životnoj sredini;
- 3) nazive veterinarskog lijeka ili lijeka za upotrebu u humanoj medicini;
- 4) detalje o neželjenim događajima.

Ako naziv lijeka nije uključen u inicijalnu prijavu iz primarnog izvora, nosilac dozvole treba da uloži razuman napor da pribavi naziv ili barem dio zaštićenog naziva predmetnog lijeka. Ako ni naziv, niti zaštićeni naziv nijesu poznati niti se mogu pribaviti, u sistem vođenja evidencije se unosi naziv aktivne supstance.

Nosilac dozvole po potrebi treba da uloži razuman napor da zatraži dodatne informacije, da bi se omogućilo istraživanje sumnje na neželjeni događaj, uključujući rezultate odgovarajućih dijagnostičkih testova, da bi se obezbijedila potpunost podataka o neželjenim događajima.

Evidentiranje neželjenih događaja u bazi podataka Evropske unije za farmakovigilancu

Član 15

Nosilac dozvole evidentira neželjene događaje u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu.

Za evidentiranje nekodiranih podataka u bazi podataka Evropske unije o farmakovigilanci, uključujući podatke o neželjenim događajima koji potiču van Crne Gore, odnosno Evropske unije, koristi se jezik koji je uobičajen u oblastima medicinskih nauka.

Nosilac dozvole je dužan da redovno prati naučnu literaturu, kako bi identifikovao neželjene događaje koji se odnose na njegove veterinarske lijekove. Metod i učestalost praćenja naučne literature treba da se zasniva na pristupu zasnovanom na riziku i da pokriva najmanje: aktivnu supstancu, vrstu lijeka, stabilnost broja i učestalosti prijava tokom vremena na tržištu i stabilnost farmakovigilantnog profila.

Postmarketinške studije

Član 16

Nosilac dozvole može da sprovedi studije nakon stavljanja lijeka u promet (u daljem tekstu: postmarketinške studije) na sopstvenu inicijativu, ili na zahtjev Instituta.

Dobrovoljne postmarketinške studije se prijavljuju Institutu odmah nakon započinjanja. Nosilac dozvole je dužan da dostavi Institutu protokol i konačni izvještaj u roku od godinu dana nakon završetka prikupljanja podataka.

Za postmarketinške studije čije je sprovođenje zahtijevao Institut, nosilac dozvole dostavlja nacrt protokola studije Institutu, najkasnije dva mjeseca prije početka ispitivanja.

Nosilac dozvole je dužan da obavijesti Institut o izvođenju postmarketinške studije u Crnoj Gori, i u slučaju da Institut nije zahtijevao njeno sprovođenje.

Nosilac dozvole po završetku studije dostavlja protokol studije, sažetak završnog izvještaja o studiji i završni izvještaj o studiji Institutu u slučaju kada je Institut zahtijevao sprovođenje postmarketinške studije i kada je studija sprovedena u Crnoj Gori.

Nosilac dozvole dostavlja Institutu sva relevantna dokumenta na jeziku koji se upotrebljava u oblastima medicinskih nauka.

Nosilac dozvole je dužan da obezbijedi da se sve informacije u vezi sa studijom čuvaju i obrađuju na način koji omogućava tačno izvještavanje, tumačenje i provjeru, i da se analitički skup podataka i statistički programi koji se koriste za generisanje podataka iz završnog izvještaja čuvaju elektronski i da budu dostupni za provjere i inspekcije na zahtjev Instituta.

Sistem upravljanja rizikom

Član 17

Nosilac dozvole za lijek po potrebi obezbjeđuje da sistem farmakovigilance uključuje sistem upravljanja rizikom (Risk Management System, u daljem tekstu: RMS), da bi se preduzele odgovarajuće mjere za minimizaciju identifikovanih rizika.

RMS uključuje postupak za praćenje odnosa koristi i rizika lijeka, izvođenje postupka upravljanja signalima i sistem komunikacije iz člana 21 ovog pravilnika.

Nosilac dozvole obavezno kontinuirano procjenjuje i dokumentuje mjere za upravljanje rizikom i rezultate mjera minimizacije rizika u PSMF.

Proces upravljanja signalom

Član 18

Proces upravljanja signalom se sastoji najmanje od farmakovigilantnog procesa otkrivanja signala, određivanje prioriteta, validacije, procjene i dokumentovanja rezultata.

Kada je nosilac dozvole odgovoran za isti ili sličan veterinarski lijek koji ima dozvolu za lijek u više država Evropske unije u različitim postupcima, u skladu sa Smjernicom VICH 24 upravljanje prijavama neželjenih

događaja (Adverse Event Reports, AER) u okviru farmakovigilance veterinarskih lijekova, upravljanje signalom može da se sprovodi na nivou aktivne supstance za sve lijekove zajedno.

Nosilac dozvole sprovodi postupak upravljanja signalom sa pristupom koji se zasniva na riziku i prati podatke sa učestalošću koja je srazmjerna identifikovanom riziku. Pristup koji je zasnovan na riziku uzima u obzir sljedeće: vrstu lijeka, vrijeme prisustva na tržištu i stabilnost profila farmakovigilance, prepoznat i mogući rizik i potrebu za dodatnim informacijama. Za definisanje metodologije, obima i učestalosti procesa upravljanja signalom se koristi pristup koji je zasnovan na riziku, a obrazloženje treba da bude dokumentovano, u skladu sa smjernicama EML (Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP), Module: Signal Management, EMA/522332/2020).

U procjeni signala se analizira i procjenjuje mogući uticaj signala na odnos koristi i rizika lijeka, i omogućava relativno poređenje različitih lijekova ili grupa lijekova, uključujući analizu na nivou aktivne supstance i stratifikovane analize.

Rezultat procesa upravljanja signalom se dokumentuje, a obrazloženje priprema za inspekcijski pregled.

Nosilac dozvole sprovodi barem jednu analizu detekcije signala godišnje za svaku aktivnu supstancu ili lijek u bazi podataka Evropske unije za farmakovigilancu.

Nosilac dozvole koji koristi bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu kao svoj sistem vođenja evidencije za prijavu neželjenih događaja, upravlja signalima u bazi podataka Evropske unije.

Ako nosilac dozvole ne koristi bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu za upravljanje signalima, dužan je da obezbijedi da njegov sistem vođenja evidencije za prijave neželjenih događaja sadrži sve prijave neželjenih događaja za koje je odgovoran, a naročito da obezbijedi da su prijave neželjenih događaja za njihove veterinarske lijekove, a koji su prijavljeni u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu iz drugih izvora evidentiraju u njihovoj internoj bazi podataka.

Praćenje odnosa koristi i rizika

Član 19

Nosilac dozvole za lijek je dužan da:

- 1) kontinuirano pratiti odnos koristi i rizika svojih lijekova na osnovu svih raspoloživih informacija od veterinaru, drugih zdravstvenih radnika, opšte javnosti, prijava neželjenih događaja drugih nosioca dozvola ili instituta, odnosno drugog nadležnog organa, koji su zabilježeni u bazi podataka Evropske unije, kao i naučne literature;
- 2) kontinuirano prati odnos koristi i rizika i preduzima potrebne mjere za minimizaciju rizika u cilju optimizacije bezbjedne upotrebe svojih veterinarskih lijekova;
- 3) razmotri mogući uticaj svakog neželjenog događaja na odnos koristi i rizika svojih lijekova, izuzev ako ne postoji uzročno-posljedična veza između lijeka i neželjenog događaja.

Zaključak o odnosu koristi i rizika

Član 20

Nosilac dozvole svake godine unosi zaključak o odnosu koristi i rizika za svaki svoj lijek u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu i potvrđuje da je bio sproveden proces upravljanja signalima, i Rezultat procesa upravljanja signalima se uključuje u zaključak iz stava 1 ovog člana, ako je identifikovan novi validirani signal ili signali vezani za medicinski značajne izraze iz Veterinarskog rječnika o regulatornim aktivnostima za lijekove (Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities, VeDDRA), čak i ako se smatra da dodatne mjere nisu potrebne. U zaključku se pojašnjava da li se smatra da je odnos koristi i rizika i dalje povoljan ili su potrebne određene mjere za poboljšanje odnosa koristi i rizika.

Kada nosilac dozvole za lijek prepozna novi rizik ili promjenu odnosa koristi i rizika nekog svog lijeka, u zakonom propisanom roku u bazi podataka Evropske unije za farmakovigilancu evidentira sažetak analize i zaključak o odnosu koristi i rizika i o tome obavještava Institut.

Komunikacija

Član 21

Nosilac dozvole je dužan da ima sveobuhvatan plan komunikacije koji prepoznaje odgovarajuće zainteresovane strane u Crnoj Gori i Evropskoj uniji, uključujući veterinare, druge zdravstvene radnike, korisnike i širu javnost, a u slučaju hitne zabrinutosti zbog bezbjednosti opisuje pristup za blagovremeno komuniciranje o zabrinutostima koje proizlaze iz farmakovigilantnih podataka ili u vezi sa drugim odgovarajućim podacima o farmakovigilanci.

Plan komunikacije uključuje informacije o tome kako nosilac dozvole za lijek:

- 1) prepoznaje ciljnu grupu;
- 2) prepoznaje efikasna sredstva za komunikaciju sa ciljnom grupom;
- 3) prepoznaje posebne ciljeve komunikacije;
- 4) određuje vremenski raspored za komunikaciju;
- 5) definiše relevantnost i jasnost informacija za ciljnu grupu;
- 6) prepoznaje i koordinira sve zainteresovane strane uključene u komunikaciju;
- 7) unaprijed ili istovremeno obavještava Institut o svim javnim objavama informacija o farmakovigilanci u skladu sa članom 257 stav 8 Zakona;
- 8) mjeri efikasnost komunikacije.

Nosilac dozvole treba da koristi mrežu za obradu podataka baze podataka Evropske unije za farmakovigilancu, za komunikaciju upozorenja u vezi sa podacima o farmakovigilanci.

POGLAVLJE 4

PSMF - Opšti zahtjevi

Član 22

Podaci u PSMF koji je nosilac dozvole za lijek dužan da uspostavi u skladu sa članom 257 stav i tačka 2 Zakona, moraju da budu tačne i da odražavaju uspostavljeni sistem farmakovigilance.

Zaključeni ugovor između nosioca dozvole za lijek i treće strane u vezi sa aktivnostima iz oblasti farmakovigilance se jasno dokumentuje, detaljan je i ažuriran.

Nosilac dozvole za lijek može, kada je to odgovarajuće, da koristi odvojene sisteme farmakovigilance za različite kategorije veterinarskih lijekova, pri čemu se svaki takav sistem opisuje u posebnom PSMF.

Sadržaj i struktura PSMF

Član 23

PSMF je sastavljen od glavnog dijela koji opisuje sistem farmakovigilance, i priloga koji sadrže detaljne podatke. Glavni dio PSMF sadrži sljedeće odjeljke

- 1) Odjeljak A, koji sadrži opšte informacije o PSMF:
 - referentni broj PSMF,
 - lokaciju PSMF za potrebe inspekcijskih pregleda;
- 2) Odjeljak B, koji sadrži podatke o odgovornom licu za farmakovigilancu, odnosno veterinara koji pruža podršku odgovornom licu za farmakovigilancu i vezanim rezervnim procedurama uključujući:
 - ime, kontakt podatke i potpisanu izjavu nosioca dozvole za lijek i lica odgovornog za farmakovigilancu da navedeno odgovorno lice raspolaže potrebnim sredstvima za ispunjavanje obaveza i odgovornosti prema odredbama zakona koje se odnose na farmakovigilancu,
 - dokumentaciju o angažovanju veterinara koji pruža podršku odgovornom licu za farmakovigilancu u skladu sa članom 5 stav 3 pravilnika, ako je primjenjivo, sa kontakt podacima,
 - opis rezervnih procedura koje se primjenjuju u odsustvu odgovornog lica za farmakovigilancu ili veterinara koji pruža podršku odgovornom licu za farmakovigilancu iz člana 4 stav 3 tačka 3 ovog pravilnika;
- 3) Odjeljak C, koji sadrži podatke o nosiocu dozvole za lijek:
 - detaljan opis organizacione strukture nosioca dozvole za lijek, uključujući matičnu firmu i povezane kompanije,
 - poziciju odgovornog lica za farmakovigilancu u organizaciji;
- 4) Odjeljak D, koji sadrži opis sistema za upravljanje dokumentacijom iz člana 7 ovog pravilnika, uključujući sistem vođenja evidencije neželjenih događaja iz člana 12 ovog pravilnika;
- 5) Odjeljak E, koji sadrži opis sistema upravljanja kvalitetom za farmakovigilancu i uključuje:
 - opis procesa koji se upotrebljavaju za aktivnosti iz oblasti farmakovigilance iz člana 6 stav 3 ovog pravilnika,

- opis sistema upravljanja obukama iz člana 8 st. 2 i 3 ovog pravilnika,
- opis sistema koji se koristi za dokumentovanje ili arhiviranje podataka iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika,
- opis sistema za praćenje performansi sistema farmakovigilance iz člana 9 ovog pravilnika,
- opis odgovornosti za provjere sistema farmakovigilance iz člana 10 ovog pravilnika, uključujući i provjeru podugovarača, kada je primjenjivo,
- spisak provjera sa neriješenim kritičnim ili važnim nalazima,
- opis upravljanja uspostavljenim akcionim planom korektivnih i preventivnih mjera i upravljanja promjena iz člana 11 ovog pravilnika;

6) Odjeljak F, koji sadrži opis ugovornih aranžmana sa trećim stranama u vezi sa aktivnostima iz oblasti farmakovigilance, gdje je primjenjivo.

PSMF sadrži sljedeće priloge:

- 1) Prilog I: dnevnik koji sadrži evidenciju svih izmjena glavnog dijela PSMF;
- 2) Prilog II: dodatne podatke o odgovornom licu za farmakovigilancu, odnosno veterinaru koji pomaže odgovornom licu za farmakovigilancu i vezanim rezervnim procedurama:
 - biografija sa podacima o kvalifikaciji i obukama lica odgovornog za farmakovigilancu iz člana 5 stav 1 ovog pravilnika, i kada je primjenjivo, člana 5 st. 2 i 3 ovog pravilnika,
 - opis zadataka i odgovornosti odgovornog licu za farmakovigilancu,
 - dokaz o upisu u bazu podataka farmakovigilance,
 - spisak aktivnosti iz oblasti farmakovigilance koje je lice odgovorno za farmakovigilancu prenijelo na treću stranu;
- 3) Prilog III: dodatne podatke o nosiocu dozvole za lijek:
 - spisak svih veterinarskih lijekova obuhvaćenih PSMF, sa internacionalnim nezaštićenim nazivom (INN) aktivne supstance, državama u kojima je lijek registrovan, a za lijekove registrovane u državama Evropske unije i vrstom postupka i brojevima dozvola u svakoj zemlji Evropske unije,
 - spisak referentnih brojeva za druge PSMF istog nosioca dozvole za lijek, ako postoje,
 - spisak lokalnih ili regionalnih zastupnika za prijem prijava sumnji na neželjeni događaj, sa kontakt podacima, odgovornostima i teritoriji, kada je primjenjivo,
 - spisak lokacija na kojima se obavljaju aktivnosti iz člana 6 stav 3 ovog pravilnika;
- 4) Prilog IV: ostali podaci o sistemu upravljanja kvalitetom:
 - spisak dokumenata, politika, procedura i procesa koji se koriste u oblasti farmakovigilance iz člana 6 stav 3 ovog pravilnika,
 - spisak svih zakazanih i završenih provjera sa neriješenim kritičnim i velikim neusaglašenostima,
 - spisak indikatora performansi i način njihove upotrebe iz člana 9 ovog pravilnika, ako je primjenjivo,
 - podaci o planovima i evidencije o obukama iz člana 8 st. 2 i 3 ovog pravilnika,
 - spisak mjera za upravljanje rizikom i rezultata minimizacije rizika;
- 5) Prilog V: dodatni podaci o ugovorima između nosioca dozvole za lijek i trećih strana u vezi sa aktivnostima iz oblasti farmakovigilance, gdje je primjenjivo:
 - spisak aktivnosti ili usluga koje je nosilac dozvole za lijek prenio trećoj strani za ispunjavanje obaveza iz oblasti farmakovigilance, sa podacima o podugovaračima uključujući naziv i adresu podugovarača, gdje je primjenjivo,
 - listu delegiranih zadataka lica odgovornog za farmakovigilancu iz člana 259 Zakona koje su potpuno ili djelimično prenešene na treću stranu, sa podacima o podugovaračima uključujući naziv i adresu podugovarača, gdje je primjenjivo,
 - spisak važećih ugovora i sporazuma sa trećim stranama, kada je primjenjivo, uključujući lijekove i teritorije.

Kada je primjenjivo, informacije se mogu prikazati u vidu grafikona ili dijagrama.

Sažetak PSMF

Član 24

Sažetak PSMF sadrži sljedeće podatke:

- 1) referentni broj PSMF;
- 2) lokacija PSMF;
- 3) ime, kontakt podaci i mjesto rada odgovornog lica za farmakovigilancu;
- 4) potpisana izjava iz člana 23 stav 2 tačka 2) alineja 1 ovog pravilnika;
- 5) vrsta sistema vođenja evidencije, koji se koristi za prijave neželjenih događaja, uključujući naziv baze podataka, ako je primjenjivo.

Održavanje

Član 25

Nosilac dozvole:

- 1) održava i po potrebi revidira PSMF, da bi uzeo u obzir stečena iskustva i tehnički i naučni napredak;
- 2) obezbjeđuje da lice odgovorno za farmakovigilancu ima stalni pristup PSMF radi izvršavanja obaveza u skladu sa članom 259 Zakona;
- 3) evidentira sve izmjene glavnog dijela PSMF u zadnjih pet godina;
- 4) u dnevniku navodi izmijenjeni odjeljak, vrstu promjene, datumu, odgovorno lice i, po potrebi, razlogu za promjenu;
- 5) na zahtjev Instituta dostavlja kopiju evidencije ili drugog traženog dijela PSMF u roku od 7 dana od dana prijema zahtjeva;
- 6) prijavljuje varijaciju o svakoj promjeni podataka u sažetku PSMF Institutu;
- 7) čuva elektronsku verziju sistema opisanog u PSMF pet godina nakon formalnog ukidanja tog sistema.

PSMF je podložan kontroli verzija i sadrži datum posljednjeg ažuriranja.

Lokacija i dostupnost

Član 26

PSMF treba da se nalazi na teritoriji Crne Gore, odnosno Evropske unije, na lokaciji gdje se obavljaju glavne aktivnosti nosioca dozvole za lijek iz oblasti farmakovigilance ili na mjestu rada lica odgovornog za farmakovigilancu.

PSMF se može čuvati ili biti dostupan u elektronskoj formi, a mediji korišćeni za čuvanje ili dostupnost moraju ostati pretraživi i čitljivi tokom vremena.

Štampana kopija PSMF ili dijelova PSMF iz člana 23 st. 2 i 3 ovog pravilnika, treba da bude dostupna na zahtjev, za potrebe provjera i inspekcija. Štampana verzija ili traženi dio treba da bude potpun i čitljiv.

PSMF treba da bude stalno i odmah dostupan za inspekciju na lokaciji na kojoj se čuva, a ako se čuva elektronski, dovoljno je da su podaci u elektronskom obliku direktno dostupni.

V KONTROLE

Član 27

Nosilac dozvole treba da bude pripremljen za kontrole u skladu sa članom 337 Zakona i obezbjeđuje da su za kontrolu spremni:

- 1) lice odgovorno za farmakovigilancu u skladu sa članom 257 st. 3 i 4 Zakona;
- 2) njegovi predstavnici odgovorni za prijavu neželjenog događaja u skladu sa članom 20 stav 1 tač. 1) i 12) Pravilnika o bližim uslovima za izdavanje dozvole za stavljanje veterinarskog lijeka u promet i članom 257 stav 1 tačka 3 Zakona;
- 3) svako drugo fizičko ili pravno lice kome su u potpunosti ili djelimično povjerene aktivnosti iz oblasti farmakovigilance u ime ili zajedno sa nosiocem dozvole za lijek.

Inspeksijski nadzor iz oblasti farmakovigilance može da se obavlja na licu mjesta ili na daljinu.

Inspeksijski pregled sistema farmakovigilance

Član 28

Nosilac dozvole treba da bude pripremljen za inspekcijski pregled sistema farmakovigilance i odgovarajućeg PSMF u skladu sa članom 337 Zakona, i da obezbijedi da lica iz člana 27 stav 1 ovog pravilnika budu pripremljena za navedeni inspekcijski pregled.

Inspekcijski pregled nosioca dozvole može da se vrši na lokaciji PSMF ili na bilo kom drugom mjestu na kom se nalaze lica iz stava 1 ovog člana. Ako određene aktivnosti farmakovigilance obavlja lice kome su u potpunosti ili djelimično povjerene aktivnosti farmakovigilance, mjesto inspekcije može biti i van Crne Gore i Evropske unije.

Nosilac dozvole za lijek na zahtjev Instituta, odnosno drugog nadležnog organa dostavlja sve potrebne informacije, uključujući i PSMF radi inspekcijskog pregleda.

Inspekcijski pregled farmakovigilance može biti redovan ili ciljan, a može da se odnosi na konkretan lijek ili opšti sistem farmakovigilance.

Nosilac dozvole tokom inspekcije treba da:

- 1) prikaže dokaz da ima odgovarajući kadar, sisteme i prostor za ispunjavanje obaveza iz farmakovigilance i da je uvijek spreman za inspekciju;
- 2) prikaže dokaz o ugovornim aranžmanima, sa jasnim opisom uloga i odgovornosti trećih strana kojima su povjerene aktivnosti farmakovigilance i odredbe za njihovu inspekciju i pregled (audit);
- 3) dokaže da je sistem farmakovigilance usaglašen sa zakonodavstvom ili odgovarajućim smjernicama;
- 4) dostavi podatke o upravljanju planovima korektivnih i preventivnih mjera i demonstrira funkcionalnost i sprovođenje upravljanja promjenama;
- 5) na zahtjev Instituta dostavi predlog plana korektivnih i preventivnih mjera.

Nosilac dozvole za veterinarski lijek dužan je da na zahtjev Instituta dostavi Plan korektivnih i preventivnih mjera iz člana 11 stav 2 ovog pravilnika.

Član 29

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore", a primjenjuje se 12 mjeseci od dana stupanja na snagu.

Odredbe ovog pravilnika koje se odnose na obavezu nosioca dozvole za lijek da unese prijavu sumnje na neželjeni događaj i zaključak o odnosu koristi i rizika za svaki svoj lijek u bazu podataka Evropske unije za farmakovigilancu primjenjuju se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

U Podgorici, 19.02.2026. godine

Broj: 3020/26/86/7-1364

Predsjednik Upravnog odbora

dr Jovan Milić, spec, oftalmologije, s.r.

□ U ovaj pravilnik prenijete su odredbe Implementirajuće Regulative Komisije (EU) 2021/1281 od 2 avgusta 2021 o pravilima za primjenu Regulative (EU) 2019/6 Evropskog Parlamenta i Savjeta o dobroj praksi u farmakovigilanci i obliku, sadržaju i sažetku glavnog dosijea sistema farmakovigilance za veterinarske lijekove