

646

Na temelju članka 72. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08), Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, na prijedlog ravnatelja Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, donosi

PRAVILNIK

O NAČINU PRIJAVLJIVANJA, PRIKUPLJANJA I PRAĆENJA NEŽELJENIH REAKCIJA NA LIJEKOVE
DIO PRVI - UVODNI DIO

Članak 1.

(Predmet Pravilnika)

Ovim pravilnikom se određuje način prijavljivanja, prikupljanja i ocjenjivanja neželjenih reakcija na lijekove koji se primjenjuju u humanoj medicini (u daljnjem tekstu: farmakovigilanca), način provođenja odgovarajućih mjera s ciljem smanjivanja rizika i obveze sudionika u sustavu.

Članak 2.

(Definicije)

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku, a koji nisu definirani Zakonom o lijekovima i medicinskim sredstvima BiH ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) – u daljnjem tekstu: Zakon, imaju sljedeće značenje:

- a) **Nuspojava lijeka** je svaka štetna i nenamjerno izazvana reakcija koja se može pojaviti pri terapijskoj dozi lijeka;
- b) **Ozbiljna nuspojava lijeka** je štetna i nenamjerno izazvana reakcija na lijek koja ima za posljedicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, invalidnost, bolničko liječenje (ako prije toga nije bilo potrebno), produžetak bolničkog liječenja ili kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven rođenjem;
- c) **Neočekivana nuspojava lijeka** je ono djelovanje lijeka čija priroda, težina ili ishod nisu poznati, odnosno nisu opisani u sažetku karakteristika lijeka, odnosno u ključnim sigurnosnim podacima koje sadrži tvrtka (CCSI - Company Core Safety Information);
- d) **Neželjeni događaj** je neželjeno iskustvo koje se dogodilo u razdoblju primjene lijeka i za koje uzročno-posljedična veza s primjenom lijeka ne mora da bude dokazana. Neželjeno iskustvo predstavlja bilo koji nenamjeravani i neželjeni znak, (npr. abnormalni laboratorijski nalaz), simptom ili bolest, vremenski povezan s primjenom lijeka;
- e) **Ozbiljni neželjeni događaj** je neželjeni događaj koji ima za posljedicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, invalidnost, bolničko liječenje, produžetak postojećeg bolničkog liječenja, kongenitalne anomalije, odnosno defekt otkriven po rođenju, ili zahtijeva intervencijske mjere u cilju sprječavanja navedenih posljedica;
- f) **Interakcija** je promjena farmakokinetičkih ili farmakodinamičkih svojstava lijeka uzrokovana istovremenom primjenom drugog lijeka, hrane, ili neke druge tvari;
- g) **Suspektan lijek** je lijek za koji se sumnja da je uzrokovao neželjenu reakciju ili interakciju;
- h) **Periodično izvješće o sigurnosti lijeka** (u daljnjem tekstu: PSUR) je dokument koji sadrži informacije o sigurnosti lijeka, odnosno neželjenim reakcijama na lijek, kao i podatke o opsegu izloženosti pacijenata lijeku, koji su prikupljeni u propisanom vremenskom

razdoblju radi periodične procjene sigurnosti lijeka i predlaganja promjena uvjeta iz dozvole;

- i) **Zloupotreba lijeka** je stalna ili povremena, namjerna prekomjerna uporaba lijeka praćena štetnim fizičkim ili psihofizičkim efektima;
- j) **Neodobrena (nepravilna, off-label) primjena lijeka** je primjena koja nije sukladna s primjenom navedenom u važećem sažetku karakteristika lijeka;
- k) **Spontano prijavljivanje** podrazumijeva dobrovoljno prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove u prometu, koje su se ispoljile u tijeku liječenja pacijenata. Spontano prijavljivanje vrše zdravstvene ustanove ili zdravstveni djelatnici;
- l) **Obvezno prijavljivanje** podrazumijeva prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija na lijek, ispoljenih u razdoblju poslije dobivanja dozvole. Obvezno prijavljivanje vrši nositelj dozvole;
- m) **Novi lijek** je lijek koji je u uporabi manje od pet godina, odnosno lijek koji je u dužoj uporabi, ali s novim načinom primjene ili novom indikacijom;
- n) **Risk management system (RMS)** je sustav upravljanja rizikom koji obuhvaća farmakovigilantne aktivnosti i intervencije koje identificiraju, karakteriziraju, sprječavaju i minimaliziraju rizike povezane s lijekovima, uključujući i ocjenu rezultata tih intervencija;
- o) **Risk management plan (RMP)** je plan upravljanja rizikom koji predstavlja detaljan opis sustava upravljanja rizikom.

DIO DRUGI - FARMAKOVIGILANCA LIJEKOVA

Članak 3.

(Nadležnost Agencije)

Radi zaštite zdravlja stanovništva Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljnjem tekstu: Agencija) uspostavlja i održava sustav farmakovigilance koji joj omogućuje uvid u nove podatke o sigurnosti lijekova i medicinskih sredstava i poduzimanje odgovarajućih mjera u razdoblju trajanja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili kliničkog ispitivanja lijeka.

Članak 4.

(Poslovi farmakovigilance)

- (1) Agencija u svrhu uspostave i održavanja sustava farmakovigilance i zaštite zdravlja stanovništva vrši sljedeće poslove:
 - a) prikuplja, obrađuje i procjenjuje podatke o neželjenim događajima vezanim za primjenu lijekova, upotrijebljenim sukladno uputama, a koje dobiva od proizvođača ili nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, od zdravstvenih djelatnika, od pacijenata, iz literature ili drugih izvora kao što su druge agencije, ustanove, organizacije itd.;
 - b) prikuplja, obrađuje i procjenjuje periodična izvješća o sigurnosti lijekova koje dobiva od nositelja odobrenja za plasiranje lijeka na tržište;
 - c) prikuplja, obrađuje i procjenjuje podatke iz postmarketinških kliničkih ispitivanja lijeka koje sponzorira proizvođač ili nositelj stavljanja lijeka u promet, a koje dobiva od nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
 - d) prikuplja, obrađuje i procjenjuje podatke o nepravilnoj uporabi, o neučinkovitosti lijekova, o krivotvorenim lijekovima i ostale podatke važne za sigurnu uporabu lijekova i ocjenu odnosa koristi i rizika;

- e) izvješćuje nositelje dozvole za stavljanje lijeka u promet o svim ozbiljnim neželjenim djelovanjima lijekova koje dobiva iz drugih izvora, najkasnije 15 dana od datuma podnošenja prijave;
 - f) potiče zdravstvene radnike da prijavljuju nuspojave lijekova i neželjene događaje vezane za primjenu lijekova ili sumnju na njih;
 - g) izvješćuje javnost o sigurnosti lijekova;
 - h) uspostavlja i ažurira bazu podataka o prijavljenim neželjenim događajima na lijekove;
 - i) provjerava djelovanja sustava PhV kod nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Na temelju prikupljenih podataka i izvješća iz stavka (1) ovoga članka, Agencija:
- a) ocjenjuje uzročno-posljedične veze između primjenjenog lijeka i nuspojave ili događaja na temelju dobivenih podataka;
 - b) poduzima potrebne mjere radi zaštite zdravlja;
 - c) izdaje detaljne upute o načinu komunikacije u okviru sustava farmakovigilance.

Članak 5.

(Mjere zaštite zdravlja stanovništva)

- (1) Mjere zaštite zdravlja stanovništva iz članka 4. stavka (2) točke c), a na temelju podataka o sigurnosti lijekova dobivenih od proizvođača ili nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, od zdravstvenih stručnjaka, od pacijenata, iz literature ili iz drugih izvora i na temelju ocjene odnosa između koristi i rizika, odnose se na:
 - a) oduzimanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
 - b) privremeno oduzimanje dozvole za stavljanje lijeka u promet;
 - c) zabranu prodaje ili povlačenje iz prometa određene serije lijeka;
 - d) izmjene i dopune dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U slučaju potrebe, Agencija iznimno može objaviti poduzete mjere iz stavka (1) ovog članka u sredstvima javnog informiranja u cilju zaštite zdravlja stanovništva.
- (3) Izvješćivanje zdravstvenih djelatnika o sigurnosnim informacijama (pismo zdravstvenim radnicima i slično), ubraja se u mjere zaštite zdravlja stanovništva.

GLAVA I - Obveze nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet

Članak 6.

(Odgovornost za farmakovigilancu)

- (1) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet je odgovoran za farmakovigilancu lijeka za koji ima dozvolu za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet imenuje odgovornu osobu za farmakovigilancu sa sjedištem u Bosni i Hercegovini sukladno članku 32. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima ("Službeni glasnik BiH", broj 58/08) – u daljnjem tekstu: Zakon, i njeno ime pismeno saopćava Agenciji.
- (3) Osoba iz stavka (2) ovog članka mora imati omogućen stalni kontakt sa liječnikom.

Članak 7.

(Poslovi odgovorne osobe za farmakovigilancu)

- Odgovorna osoba za farmakovigilancu iz članka 6. stavak (2) ovog pravilnika vrši sljedeće poslove:
 - a) uspostavlja, organizira i održava sustav prikupljanja, obrade, procjene i čuvanja podataka o svim neželjenim reakcijama na lijek i događajima u vezi s primjenom lijeka ili sumnji na njih, koji su bili prijavljeni proizvođaču, nositelju dozvole za

stavljanje lijeka u promet, osobama koje vrše promociju lijekova ili koji su dobiveni iz objavljene literature bez obzira na geografsko podrijetlo izvora podataka;

- b) šalje Agenciji podatke o svakom ozbiljnom neželjenom djelovanju lijeka ili sumnji na njega, koje dobije od zdravstvenih djelatnika s teritorije Bosne i Hercegovine, na obrascu prijave o nuspojavi lijeka, koji je u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio i to najkasnije 15 dana od podnošenja prijave;
- c) šalje Agenciji podatke o svakoj neočekivanoj ozbiljnoj nuspojavi lijeka ili sumnji na nju, koje dobija od zdravstvenih radnika sa teritorije Bosne i Hercegovine, na obrascu prijave o nuspojavi lijeka, koji je u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio i to najkasnije jedan dan od dana podnošenja prijave;
- d) izvješćuje Agenciju u pismenoj formi o svakom ozbiljnom neželjenom i neočekivanom djelovanju lijeka, koje dobija izvan teritorija Bosne i Hercegovine, najkasnije 15 dana od podnošenja prijave i to na obrascu na kojem je informacija primljena;
- e) izvješćuje Agenciju u pismenoj formi o svim ostalim nuspojavama lijeka, događajima u svezi s uzimanjem lijeka ili sumnji na njih, bez obzira na geografsko podrijetlo ili izvor podataka i to u okviru periodičnih izvješća o sigurnosti lijeka;
- f) izvješćuje Agenciju o prikupljenim podacima o sigurnosti lijeka koji su dobiveni postmarketinškim ispitivanjima koje sponzorira proizvođač ili nositelj dozvole o stavljanju lijeka u promet i to u okviru periodičnih izvješća o sigurnosti lijeka;
- g) izvješćuje Agenciju o ocjeni farmakovigilantnih podataka u razdoblju poslije dobivanja dozvole o stavljanju lijeka u promet koji su od značaja za ocjenu odnosa koristi i rizika i obuhvaćaju nova znanstveno-tehničke spoznaje i to u okviru periodičnih izvješća o sigurnosti lijeka;
- h) predlaže Agenciji aktivnosti koje treba provesti na temelju ukupne ocjene farmakovigilantnih podataka i ostalih podataka koji su potrebni za zaštitu zdravlja i to u okviru periodičnih izvješća o sigurnosti lijeka;
- i) osigurava potpune i pravovremene odgovore na sva pitanja Agencije ili šalje informacije vezane za procjenu odnosa koristi i rizika kod primjene lijeka, kao i informacije o izloženosti populacije određenom lijeku na teritoriji Bosne i Hercegovine;
- j) nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet obavezan je izraditi dokument pod nazivom Opis farmakovigilancijskog sustava i Plana upravljanja rizicima (Risk management plan), predati ga Agenciji na ocjenu i prihvaćanje (u postupku davanja/obnove/izmjene dozvole). Nositelj dozvole, čiji je proizvođač izvan Bosne i Hercegovine, predaje dokument koji treba sadržavati opis globalnog farmakovigilancijskog sustava koji je izradio proizvođač i opis lokalnog farmakovigilancijskog sustava nositelja dozvole u Bosni i Hercegovini.

Članak 8.

(Izvješćivanje Agencije o ozbiljnoj nuspojavi lijeka)

- (1) Odgovorna osoba iz članka 6. stavak (2) ovog pravilnika hitno izvješćuje Agenciju u pismenoj formi o svakom ozbiljnoj nuspojavi lijeka, koje zahtijeva brzo reagiranje u

- cilju zaštite zdravlja, bez obzira na geografsko podrijetlo i izvor podataka i predlaže mjere koje je potrebno poduzeti.
- (2) Ako od Agencije ne dobije odgovor u roku od 24 sata, predložene mjere se smatraju prihvaćenim.
 - (3) Podatke iz stavka (1) i (2) ovog članka odgovorna osoba šalje na obrascu na kojem je informacija bila dostavljena nositelju dozvole za stavljanje lijeka u promet, uz prateće pismo u kome se navodi problem i obrazlažu predložene hitne mjere.
 - (4) Hitne sigurnosne mjere iz stavka (1) ovog članka poduzimaju se kada postoji promjena u odnosu koristi i rizika po zdravlje koja zahtijeva značajne promjene u statusu lijeka, a koje se odnose na:
 - a) povlačenje lijeka s tržišta;
 - b) promjene u sažetku karakteristika lijeka, i to uvođenje nove kontraindikacije, upozorenja ili mjere opreza, smanjenje preporučene doze, restrikcija indikacije;
 - c) izvješćivanje zdravstvenih djelatnika i pacijenata o novootkrivenom riziku pri primjeni lijeka, i to bez odgode.

Članak 9.

(Dostavljanje periodičnog i redovitog izvješća o sigurnosti lijeka)

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet dostavlja Agenciji periodično izvješće o sigurnosti lijeka na njen zahtjev ili u obliku redovitih izvješća. Ako se periodično izvješće o sigurnosti lijeka predaje na temelju posebnog zahtjeva Agencije, ono sadrži izvješća za razdoblje od zadnjeg izvješća do dana zahtjeva. Ako se periodično izvješće o sigurnosti lijeka predaje Agenciji kao redovno izvješće, onda se ono priprema po sljedećoj dinamici: dvaput godišnje za vrijeme prve dvije godine od prve dozvole za stavljanje lijeka u promet, jedanput godišnje za vrijeme naredne dvije godine i jednom u trogodišnjem razdoblju za vrijeme trajanja dozvole za stavljanje lijeka u promet, ili kada to zahtijeva Agencija. Za lijekove sa dozvolom za stavljanje lijeka u promet u državama članicama EU, prihvaća se periodičnost podnošenja, sukladno s usvojenom dinamikom izrade, rođendan PSUR-a. Izvješće obuhvaća prijave prikupljene do 60 dana od datuma izvješća.

Članak 10.

(Sadržaj periodičnog izvješća o sigurnosti lijeka)

Periodično izvješće o sigurnosti lijeka sadrži najmanje sljedeće podatke:

- a) uvod s osnovnim podacima o lijeku;
- b) podatke o statusu dozvole o stavljanju lijeka u promet na tržište izvan Bosne i Hercegovine (važeće dozvole, oduzete dozvole, različite indikacije itd.);
- c) pregled poduzetih sigurnosnih mjera izvan Bosne i Hercegovine i u Bosni i Hercegovini koji obuhvaćaju datume, razloge i vrstu poduzetih mjera (oduzimanje dozvole, restrikcije, zabrane kliničkih ispitivanja, varijacije, urgentne mjere i sl.);
- d) promjene koje se odnose na podatke o sigurnosti lijeka kao što su npr. nove kontraindikacije, mjere opreza, upozorenja, nuspojave, interakcije itd.;
- e) podatke o opsegu prodaje lijeka u Bosni i Hercegovini i van Bosne i Hercegovine, odnosno o opsegu izlaganja pacijenata lijeku;
- f) podatke o pojedinačnim slučajevima teških nuspojava lijeka za vrijeme kliničkog ispitivanja, prometa lijeka ili iz literature, bez obzira na izvor informacija, s analizom podataka nositelju dozvole za stavljanje lijeka u promet;

- g) nove informacije o sigurnosti lijeka koje proizlaze iz dodatnih toksikoloških, predkliničkih i kliničkih ispitivanja, podatke o tim ispitivanjima i njihovim ciljevima;
- h) zbirne podatke o ostalim nuspojavama s tabelarnim pregledom;
- i) sveukupnu procjenu sigurnosti lijeka sa kritičkim mišljenjem, ocjenu odnosa koristi i rizika kao i ocjenu postmarketinškog iskustva u odnosu na rezime karakteristika lijeka (posebno je potrebno navesti još neregistrirane toksične učinke, povećanje učestalosti već poznatih nuspojava, interakcije s drugim lijekovima, predoziranje i njegovo liječenje, zlouporabu lijeka i ovisnost, iskustvo s uporabom u trudnoći i dojenju, efekte pri dugotrajnoj uporabi, sigurnost lijeka za rizične grupe pacijenata i sl.);
- j) ostale dodatne informacije dostupne nakon datuma izvješća;
- k) zaključak u kome je potrebno posebno istaći koji podaci o sigurnosti mijenjaju naša dosadašnja iskustva sa lijekom, i koje mjere treba poduzeti i zašto;
- l) PSUR u prilogu treba sadržavati posljednju verziju referentnog dokumenta proizvođača o lijeku (sažetak karakteristika lijeka, uputu za pacijenta);
- m) ako u zaključku PSUR-a nositelj dozvole navede da su potrebne određene izmjene i dopune u sažetku karakteristika lijeka i uputi za pacijenta, u što kraćem roku treba podnijeti zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole.

Uz predmetni zaključak PSUR-a nositelj dozvole istovremeno podnosi popratno pismo u kome navodi da će postupak varijacije pokrenuti odmah po ispunjavanju formalnih kriterija za podnošenje zahtjeva za izmjenu.

Članak 11.

(Izvješćivanje od strane zdravstvenih djelatnika o nuspojavama lijeka)

- (1) Proizvođači lijekova, zdravstvene ustanove i zdravstveni djelatnici (osobe sa završenim medicinskim, farmaceutskim ili stomatološkim fakultetom, zdravstveni tehničari, medicinske sestre) obavezni su Agenciji prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka.
- (2) Podaci o izvješću o sumnji na nuspojavu lijeka, kao i podaci o pacijentima, smatraju se poslovnom tajnom i Agencija ih koristi samo za potrebe farmakovigilance i čuvanja zdravlja stanovništva.

Članak 12.

(Izdavanje stručno-metodoloških uputa vezanih za farmakovigilancu)

- (1) Agencija izdaje stručno-metodološke upute o organizaciji i sustavu komunikacija u vezi s farmakovigilancom.
- (2) Agencija vodi registar odgovornih osoba za farmakovigilancu.

GLAVA II - Postupak po primitku prijave neželjenog događaja/reakcije i reagiranje na njih

Članak 13.

(Postupak prijave neželjenog događaja)

- (1) Po prijemu prijave neželjenog događaja u vezi sa primjenom lijeka (u daljnjem tekstu: prijava) Agencija treba uraditi sljedeće:
 - a) kontaktirati podnositelja prijave (liječnika, farmaceuta, stomatologa) ukoliko je primjenjivo;
 - b) tražiti neophodne podatke o lijeku (broj serije, rok uporabe) ukoliko ovi podaci nisu već prisutni na prijavi;

- c) kontaktirati odgovornu osobu za farmakovigilancu imenovanu od strane nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet i prosljediti joj informaciju o prijavljenom neželjenom događaju u vezi s primjenom lijeka.
- (2) Ukoliko se radi o ozbiljnoj nuspojavi lijeka, koja zahtijeva brzo reagiranje u cilju zaštite zdravlja, Agencija treba odreagirati sukladno mjerama koje predlaže nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet i koje postaju važeće ukoliko Agencija u roku od 24 sata ne da primjedbe/dopune prijedlogu.
- (3) Agencija na temelju dostavljenih podataka i podataka dostupnih iz literature, vrši procjenu stupnja uzročno-posljedične veze između ozbiljnog neželjenog događaja i primjene lijeka i to:
- a) *ne postoji* - kategorija primjenjiva na pojave neželjenih događaja za koje se smatra jasno i nepobitno da su uzrokovani drugim razlozima, kao što je bolest, okoliš i slično;
- b) *nije vjerojatna* - događaj ne slijedi logičano vremensko razdoblje nakon primjene lijeka, te bi mogao biti uzrokovan kliničkim stanjem bolesnika, drugom terapijom kojom je bolesnik liječen, okolišem, toksičnim čimbenicima, te se ne pojavljuje kada je lijek ponovno primijenjen;
- c) *moгуća* - slijedi logičano vremensko razdoblje nakon primjene lijeka ali je vjerojatnije da je uzrokovan kliničkim stanjem, drugom terapijom kojom je bolesnik liječen, okolišem, toksičnim čimbenicima;
- d) *vjerojatna* - slijedi logično vremensko razdoblje i to nakon primjene lijeka, te vjerojatno ne bi mogao biti uzrokovan drugim faktorima i pojavljuje se na ponovnu primjenu lijeka i iščezava, odnosno smanjuje se po prestanku primjene;
- e) *neklasificirano* - događaj, uključujući odstupanje laboratorijskog nalaza od normalnih vrijednosti prijavljen kao nuspojava, ali podaci za procjenu nisu dovoljni ili se još ispituju;
- f) *nije moguće kategorizirati* - prijava događaja sugerira nuspojavu koja ne može biti procijenjena jer su podaci manjkavi ili kontradiktorni, te ne mogu biti nadopunjeni ili potvrđeni.
- (4) Agencija koristi i podatke iz PSUR-a u cilju ocjene odnosa koristi i rizika primjene lijeka.
- (5) Agencija na temelju dostavljenih podataka i podataka dostupnih iz literature, ocjenjuje nuspojavu lijeka, kao i odnos koristi i rizika. Na temelju ocjene odlučuje o mjerama iz članka 5. ovog pravilnika.

Članak 14.

(Inspekcijски nadzor)

- (1) Inspektor za farmakovigilancu i materiovigilancu po potrebi ili u redovitim intervalima vrši pregled djelovanja sustava farmakovigilance kod nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U slučaju propusta predlažu se mjere sukladno zakonskim odredbama.
- (3) Agencija svake dvije godine vrši samokontrolu djelovanja sustava farmakovigilance i poduzima korektivne mjere po potrebi.
- (4) Agencija može za potrebe rješavanja problema na području farmakovigilance ustanoviti komisiju sastavljenu od stručnjaka na različitim područjima. Komisija ima savjetodavnu ulogu.

DIO TREĆI - PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 15.

(Izmjene i dopune Pravilnika)

Izmjene i dopune ovog pravilnika vršit će se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Članak 16.

(Prestanak važenja propisa)

Stupanjem na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu prikupljanja i praćenja neželjenih dejstava lijekova i medicinskih sredstava ("Službeni glasnik Bosne i Hercegovine", broj 97/09).

Članak 17.

(Stupanje na snagu i objava)

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u "Službenom glasniku BiH".

Broj 10-07.2-4958/12
6. srpnja 2012. godine

Predsjedatelj
Stručnog vijeća
Prim. mr. ph. **Ivan Prlić**, v. r.

2.											
3.											

V OSTALI VAŹNIJI ANAMNESTIČKI PODACI

(druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.)

Stupanj uzročno-posljedične povezanosti između neželjene reakcije i primijenjenog lijeka (prema ocjeni izvijestitelja)

 sigurna vjerojatna moguća nije vjerojatna

* OBVEZNI PODACI

PRILOG 2

OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENE REAKCIJE NA CJEPIVO ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE	
Adresa: Veljka Mladenovića b.b. 78000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina	tel/faks +387 051 450-301 e-pošta: ndl@almbih.gov.ba

I PODACI O IZVJESTITELJU						
IME I PREZIME*	SPECIJALNOST	USTANOVA	ADRESA*	TEL, FAKS	E-MAIL	DATUM PRIJAVE

II PODACI O PACIJENTU								
Inicijali*	Starost*	Spol*	Visina	Težina	Datum rođenja			Br. kartona
					dan	mjesec	godina	
		<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž						

III PODACI O CJEPIVIMA								
Br.	Naziv cjepiva* ⁺	Nositelj odobrenja	Serijski broj*	Datum isteka roka važnosti	Način primjene	Mjesto primjene	Doza	Primljena doza**
1.								
2.								
3.								

⁺ Označiti zvjezdicom cjepivo za koje se sumnja da je izazvalo neželjenu reakciju;

** Navesti koja je doza cjepiva u slijedu cijepljenja: prva, druga, treća

Datum cijepljenja*	Datum nastanka neželjene reakcije*	Vremenski interval od cijepljenja do nastanka neželjene reakcije (minute, sati, dani, sedmice)	Datum prestanka neželjene reakcije

IV OPIS NEŽELJENE REAKCIJE	
Dijagnoza neželjene reakcije:	
OPIS* (simptomi, laboratorijski nalazi i liječenje neželjene reakcije):	

V OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI	
Prethodne reakcije na druge imunobiološke pripravke ili lijekove, reakcije preosjetljivosti, epidemiološki podaci i sl.	
Oboljenja u trenutku cijepljenja:	

VI ISHOD NEŽELJENE REAKCIJE I UZROČNO-POS LJEDIČNA POVEZANOST		
ISHOD NEŽELJENE REAKCIJE:	OZNAČITE DA LI JE NEŽELJENA REAKCIJA DOVELA DO:	UZROČNO-POS LJEDIČNA POVEZANOST NUSPOJAVE I CJEPIVA:

<input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica	<input type="checkbox"/> smrti	<input type="checkbox"/> sigurna/vrlo vjerojatna
<input type="checkbox"/> oporavak s trajnim posljedicama	<input type="checkbox"/> hospitalizacije ili produžetka hospitalizacije	<input type="checkbox"/> vjerojatna
<input type="checkbox"/> oporavak u tijeku	<input type="checkbox"/> invalidnosti/nesposobnosti	<input type="checkbox"/> moguća
<input type="checkbox"/> smrt	<input type="checkbox"/> životne ugroženosti	<input type="checkbox"/> nije vjerojatna
<input type="checkbox"/> nepoznato	<input type="checkbox"/> kongenitalne malformacije	

* OBVEZNI PODACI

PRILOG 3

**PRIJAVA NEŽELJENE REAKCIJE NA LIJEK
(obrazac namijenjen nositeljima dozvole)**

AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BOSNE I HERCEGOVINE	
Adresa: Veljka Mladenovića b.b. 78000 Banja Luka, Bosna i Hercegovina	Telefoni: 051 456 040 051 456 050 051 450 302 ndi@almbih.gov.ba
Elektronska pošta:	ndi@almbih.gov.ba

I PODACI O NEŽELJENOJ REAKCIJI

1. Inicijali pacijenta	1a. Država	2. Datum rođenja			2a. Starost	3. Spol <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> Ž	4-6. Početak neželjene reakcije			8-12. OZNAČITE DA LI JE NEŽELJENA REAKCIJA DOVELA DO:	
		Dan	Mjesec	Godina			Dan	Mjesec	Godina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7-13. OPIS NEŽELJENIH REAKCIJA (uključujući relevantne podatke laboratorijskih testova):										<input type="checkbox"/>	Smrt
										<input type="checkbox"/>	Hospitalizacija ili produžena hospitalizacija
										<input type="checkbox"/>	Trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost
										<input type="checkbox"/>	Životna ugroženost

II PODACI O LIJEKU/LJEKOVIMA POD SUMNJOM

14. LIJEK ZA KOJI SE SUMNJA DA JE UZROKOVAO NEŽELJENE REAKCIJE (zaštićeni naziv, INN, oblik i jakost):		20. DA LI JE REAKCIJA PRESTALA NAKON OBUSTAVE LIJEKA: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> nepoznato	
15. DNEVNA DOZA:		16. NAČIN PRIMJENE LIJEKA:	
17. INDIKACIJE:		21. DA LI SE REAKCIJA PONOVRNO JAVILA POSLIJE PONOVRNE PRIMJENE LIJEKA: <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> nepoznato	
18. POČETAK I KRAJ PRIMJENE LIJEKA (od/do):		19. TRAJANJE TERAPIJE:	

III PODACI O ISTOVREMENO KORIŠTENIM LIJEKOVIMA

22. ISTOVREMENO PRIMJENJIVANI LIJEKOVI I DATUMI PRIMJENE (ne navoditi lijekove korištene za liječenje neželjene reakcije):
23. OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI (npr. drugi nalazi, alergije, trudnoća sa posljednjim mjesecom menstruacije, itd.):

IV PODACI O PROIZVOĐAČU

24a. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA LIJEKA/NOSITELJA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:		24b. BROJ SERIJE LIJEKA:	
24c. DATUM KADA JE PROIZVOĐAČ/NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET/NARUČITELJ ISPITIVANJA DOBIO OVU PRIJAVU:		24d. IZVOR PODATAKA:	
		<input type="checkbox"/> KLINIČKO ISPITIVANJE	<input type="checkbox"/> LITERATURA
		<input type="checkbox"/> ZDRAVSTVENI STRUČNJAK	<input type="checkbox"/> OSTALO
DATUM PRIJAVE:		25a. VRSTA PRIJAVE	
		<input type="checkbox"/> PRVA	<input type="checkbox"/> NAREDNA