

Godina XIII Utorak, 15. prosinca/decembra 2009.	Broj/Број 97	Година XIII Уторак, 15. децембра 2009. године
--	------------------------	--

ISSN 1512-7486 - bosanski jezik

Na osnovu člana 16. i člana 79. stav (5) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), Stručni savjet Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na prijedlog direktora Agencije, na VI sjednici, održanoj 01.10.2009. godine, donosi

PRAVILNIK O NAČINU PRAĆENJA NEISPRAVNOSTI U KVALITETU LIJEKA

Član 1.

Zdravstveni radnici koji dolaze u doticaj s lijekom ili korisnikom lijeka te pravne i fizičke osobe koje proizvode ili obavljaju promet lijeka obavezni su o opaženoj, odnosno svakoj utvrđenoj neispravnosti u kvalitetu lijeka pisano obavijestiti Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljnjem tekstu: Agencija).

Član 2.

(1) Zdravstveni radnik, koji je opazio neispravnost u kvalitetu lijeka, prije nego što je lijek izdan korisniku ili na upozorenje korisnika, obavezan je pisanim putem obavijestiti Agenciju o zapaženoj neispravnosti na obrascu prijave, koja je data u Prilogu 1. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

(2) U obrascu prijave „iz stava (1) ovoga člana“ zdravstveni radnik treba navesti naziv lijeka, ime proizvođača /nosioca odobrenja, broj serije, vrstu i veličinu pakovanja, rok valjanosti lijeka, kratak opis opažene neispravnosti u kvalitetu lijeka, ime, prezime i broj telefona prijavitelja neispravnosti, te ustanovu u kojoj prijavitelj radi.

(3) Prema vlastitoj procjeni zdravstveni radnik može naznačiti jedan od navedenih stupnjeva hitnosti prijave.

(4) Zdravstveni radnik „iz stava (1) ovog člana“ pobrinut će se da isti lijek (lijek iz istoga pojedinačnog pakovanja, a u slučaju sumnje na neispravnost cijele serije, lijek istoga serijskog broja) ne bude više korišten i sačuvat će ga za potrebe farmaceutske inspekcije.

(5) Ispunjeni obrazac prijave „iz stava (2) ovog člana“ zdravstveni radnik obavezan je dostaviti Agenciji, u roku od 24 sata, od zapažene neispravnosti u kvalitetu lijeka.

Član 3.

U slučaju „iz člana 2. stav (1) ovog pravilnika“ zdravstveni radnik neće izdati korisniku uzorak lijeka kod kojega je opazio neispravnost u kvalitetu već će ga sačuvati za potrebe farmaceutske inspekcije.

Član 4.

(1) Zdravstveni radnik koji je opazio ili posumnjao u neispravnost u kvalitetu lijeka za vrijeme njegove primjene na bolesniku u zdravstvenoj ustanovi, obavezan je pisanim putem obavjestiti Agenciju o zapaženoj neispravnosti, odnosno sumnji u kvalitet.

(2) U obrazac prijave „iz člana 2. stav (1) ovog pravilnika“ zdravstveni radnik će navesti: naziv lijeka, ime proizvođača/nosioca odobrenja, broj serije, vrstu i veličinu pakovanja, rok valjanosti lijeka, kratak opis opažene neispravnosti u kvalitetu lijeka ili obrazloženje za sumnju u kvalitet lijeka, inicijale bolesnika, ime, prezime i broj telefona prijavitelja neispravnosti, te ustanovu u kojoj je lijek primijenjen.

(3) Prema vlastitoj procjeni zdravstveni radnik može naznačiti jedan od navedenih stupnjeva hitnosti prijave.

(4) Zdravstveni radnik „iz stava (1) ovog člana“ pobrinut će se da isti lijek (lijek iz istoga pojedinačnog pakovanja, a u slučaju sumnje na neispravnost cijele serije, lijek istoga serijskog broja) ne bude više korišten i sačuvat će ga za potrebe farmaceutske inspekcije.

(5) Ispunjeni obrazac prijave iz stava (2) ovog člana zdravstveni radnik obavezan je dostaviti Agenciji u roku od 12 sati od zapažene neispravnosti, odnosno sumnje u kvalitet lijeka.

Član 5.

(1) Nosioци dozvole za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova, uvoznici i veleprodaje uključeni u proizvodnju ili obavljanje prometa na veliko lijekovima obvezni su pisanim putem obavijestiti Agenciju o svakoj opaženoj neispravnosti u kvalitetu lijeka, koja može imati za posljedicu povlačenje lijeka iz prometa ili ograničenja u primjeni lijeka, koja nisu navedena u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka i odobrenoj uputi.

(2) Pravne osobe „iz stava (1) ovog člana“ obvezne su dostaviti Agenciji pisanu obavijest o neispravnosti u kvalitetu lijeka u roku od:

- a) 12 sati od utvrđivanja neispravnosti, ako neispravnost odgovara klasi I „iz člana 9. ovog pravilnika“,
- b) 24 sata od utvrđivanja neispravnosti, ako neispravnost odgovara klasi II „iz člana 9. ovog pravilnika“.

(3) Ako neispravnost odgovara klasi III „iz člana 9. ovog Pravilnika“, pisana obavijest Agenciji nije obavezna, ako ne dovodi do povlačenja lijeka.

(4) Pravne osobe „iz stava (1) ovoga člana“ obvezne su provesti i sve ostale mjere koje se odnose na povlačenje lijeka iz prometa propisane važećim pravilnicima o dobroj proizvođačkoj praksi

i dobroj praksi u prometu na veliko lijeka i njihovim standardnim operativnim postupcima.

(5) Izvještaje o provedenim mjerama za slučajeve „iz stavaka (1), (2) i (3) ovoga člana“ pravne osobe obvezne su podnijeti Agenciji, u roku od 14 dana, od dana poduzimanja mjera.

Član 6.

(1) Agencija će imenovati odgovornu osobu za praćenje neispravnosti u kvalitetu lijekova koja će biti dostupna zdravstvenim radnicima tokom 24 sata.

(2) Odgovorna osoba „iz stava (1) ovoga člana“ obvezna je ispunjeni obrazac prijave o zapaženoj neispravnosti u kvalitetu lijeka „iz člana 2. stav (3) i člana 4. stav (4) ovog pravilnika“ proslijediti proizvođaču/nosiocu odobrenja, u roku od 24 sata, od prijema pisane prijave.

(3) Ispunjeni obrazac koji se prosljeđuje proizvođaču/nosiocu odobrenja ne smije da sadrži informacije o podnosiocu neispravnosti u kvalitetu lijeka.

Član 7.

(1) Kada Agencija, nakon obrade dobivene pisane prijave i/ili obavijesti pravne ili fizičke osobe o neispravnosti ili sumnji na neispravnost u kvalitetu lijeka, utvrdi da je prijavljena neispravnost u klasi I, te da je potrebno hitno povući iz prometa jednu ili više serija lijeka, koji ima dozvolu za stavljanje u promet, odmah će poduzeti inspeksijske mjere iz svoje nadležnosti i pisano obavijestiti entitetske maloprodajne farmaceutske inspekcije i nadležnu inspekciju Brčko Distrikta.

(2) U slučaju „iz stava 1. ovoga člana“, farmaceutski inspektor Agencije će pravnoj osobi „iz člana 5. stav (1) ovoga pravilnika“ zabraniti isporuku lijekova i narediti povlačenje određenih serija lijeka iz prometa, te o poduzetim njerama izvijestiti, uz direktora Agencije, pisanim putem i entitetska ministarstva zdravstva i Odjel za zdravstvo Brčko Distrikta.

(3) Ako Agencija u slučaju „iz stava (1) ovoga člana“ procijeni da je u svrhu zaštite zdravlja stanovništva potrebno o utvrđenoj neispravnosti u kvalitetu lijeka obavijestiti stanovništvo, dostavit će Ministarstvu civilnih poslova Bosne i Hercegovine, kao i entitetskim ministarstvima zdravstva i Odjelu za zdravstvo Brčko Distrikta, prijedlog teksta obavijesti za stanovništvo.

(4) Prijedlog teksta „iz stava (3) ovoga člana“ Agencija je obvezna dostaviti, u roku od 8 sati, od donošenja odluke o povlačenju, uz zahtjev da se informacija javno objavi.

Član 8.

(1) Kada Agencija na temelju prijavljene sumnje u kvalitet lijeka procijeni da je potrebno provesti provjeru kvaliteta uzorka lijeka, naložit će vanrednu provjeru kvaliteta i preduzeti inspeksijske mjere iz svoje nadležnosti i obavijestiti entitetske maloprodajne farmaceutske inspekcije i nadležnu inspekciju Brčko Distrikta.

(2) S uzorcima lijeka dostavljenim od farmaceutskih inspektora Agencija će postupiti u skladu s Pravilnikom o načinu kontrole kvaliteta.

Član 9.

(1) Prijave o neispravnosti ili sumnji u kvalitet svrstavaju se s obzirom na stepen hitnosti, i to:

a) U klasu I svrstavaju se prijave o neispravnosti opasne po život ili s ozbiljnim posljedicama za zdravlje, kao na primjer: krivi lijek (označavanje i sastav /sastojci lijeka ne odnose se na isti lijek), kriva jačina lijeka koja može izazvati ozbiljne medicinske posljedice, mikrobiološko onečišćenje u »sterilnim« injekcijama /infuzijama ili pripravcima za oči, kemijska onečišćenja koja mogu izazvati ozbiljne medicinske posljedice, kriva djelatna tvar u lijeku s više sastojaka sa ozbiljnim medicinskim posljedicama.

b) U klasu II svrstavaju se prijave o neispravnosti koje mogu uzrokovati oboljenja ili pogrešno liječenje, a ne pripadaju klasi I., na primjer : krivo označavanje (krivi ili izostavljeni tekst ili podatak), nedostatak upute ili prilaganje krive upute, mikrobiološko onečišćenje u sterilnim lijekovima, koji nisu za primjenu, kao injekcije/infuzije ili pripravci za oči s mogućim medicinskim posljedicama, kemijska ili fizička onečišćenja (veća količina onečišćenja, onečišćenja drugim lijekovima), neodgovarajuća kavaliteta lijeka (sadržaj, stabilnost ili punjenje/masa kod pakovanja za jednokratno doziranje ne odgovaraju zahtjevu), nesigurno zatvaranje lijeka s ozbiljnim medicinskim posljedicama (citotoksični lijekovi, lijekovi sa sigurnosnim zatvaračima, lijekovi jakog djelovanja).

c) U klasu III svrstavaju se prijave o neispravnosti, koje ne mogu izazvati ozbiljne

posljedice po zdravlje, ali lijek se može povući iz prometa zbog drugih razloga (na primjer: nedostatak ili krivo navođenje serijskog/kontrolnog broja ili roka valjanosti, manjkavo zatvaranje, mikrobiološka ili mehanička onečišćenja).

Član 10.

Gramatička terminologija korišćenja muškog roda u ovom Pravilniku podrazumijeva uključivanje oba spola.

Član 11.

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

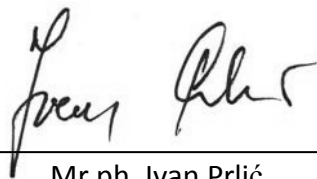
Član 12.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu danom donošenja i objavljuje se u „Službenom glasniku BiH“.

Broj:01-07-2878-1/09

Datum:17.11.2009.

**Predsjedavajući
Stručnog Vijeća Agencije:**



Mr ph. Ivan Prlić

Prilog 1.

OBRAZAC PRIJAVE NEISPRAVNOSTI U KVALITETU LIJEKA

Telefon odgovorne osobe za praćenje neispravnosti u kvalitetu lijekova imenovane od strane Agencije (u periodu od 08-16 sati):	+387 XX XXX XXX
Mobilni telefon odgovorne osobe (samo u periodu od 16-08 sati):	+387 XX XXX XXX
Faks:	+387 XX XXX XXX

Ispunjava zdravstvena ustanova / druge pravne i fizičke osobe	Ispunjava Agencija za lijekove i medicinska sredstva
	Datum i sat prijema prijave:
PRIJAVA NEISPRAVNOSTI JE: VRLO HITNA HITNA BEZ OZNAKE HITNOSTI	KLASIFIKACIJA HITNOSTI: klasa I klasa II klasa III
Naziv lijeka:	
Oblik lijeka:	
Jačina lijeka:	
Vrsta i veličina pakovanja:	

Broj serije:	
Rok valjanosti:	
Proizvođač/nosilac odobrenja:	
Opis neispravnosti:	Opis neispravnosti:
Osoba/zdravstveni radnik koja prijavljuje neispravnost:	
Ime i prezime i potpis:	
Telefon:	
Kompanija /ustanova (i adresa):	
Datum i sat uočene neispravnosti:	

Broj raspoloživih uzoraka neispravnog lijeka:	Dostavljeni uzorci lijeka: DA/NE broj uzoraka: dostavio: datum dostave:	
Poduzete mjere u odnosu na korisnika/inicijali bolesnika		
Datum i sat prijave:	Datum i sat obrade:	
		Ime i prezime, potpis odgovorne osobe u Agenciji: