

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

ISSN 1512-7494 - hrvatski jezik

Na osnovu članka 16. i članka 79. stavak (5) Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima Bosne i Hercegovine („Službeni glasnik BiH“, broj 58/08), Stručno vijeće Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, na prijedlog ravnatelja Agencije, na VI sjednici, održanoj 01.10.2009. godine, donosi

PRAVILNIK

O NAČINU PRAĆENJA NEISPRAVNOSTI U KVALITETU LIJEKA

Članak 1.

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

Članak 2.

(1) Zdravstveni radnik koji je opazio neispravnost u kavalitet lijeka, prije nego što je lijek izdan korisniku ili na upozorenje korisnika, obvezan 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 stavka (1) ovoga članka“ zdravstveni radnik treba navesti naziv lijeka, ime proizvođača/nositelja odobrenja, broj serije, vrstu i veličinu pakiranja, rok valjanosti lijeka, kratak opis opažene neispravnosti u kavalitet lijeka, ime, prezime i broj telefona prijavitelja neispravnosti, te ustanovu u kojoj prijavitelja radi.

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

(4) Zdravstveni radnik „iz stavka (1) ovog članka“ pobrinut će se da isti lijek (lijek iz istoga pojedinačnog pakiranja, au 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 stavka (2) ovog članka“ zdravstveni radnik obvezan je dostaviti Agenciji, u roku od 24 sata, od zapažene neispravnosti u kakvoći lijeka.

Članak 3.

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

Članak 4.

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

(2) U obrazac prijave „iz člana 2 . stavak (1) ovog pravilnika“ zdravstveni radnik će navesti: naziv lijeka, ime proizvođača/nositelja odobrenja, broj serije, vrstu i veličinu pakiranja, rok valjanosti lijeka, kratak opis opažene neispravnosti u kakvoći 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 stavka (1) ovog članka“ pobrinut će se da isti lijek (lijek iz istoga pojedinačnog pakiranja, 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 stavka (2) ovoga članka zdravstveni radnik obavezan je dostaviti Agenciji u roku od 12 sati od zapažene neispravnosti, odnosno sumnje u kvalitetu lijeka.

Članak 5.

(1) Nositelji 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 kakvoći 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 stavka (1) ovog članka“ obvezne su dostaviti Agenciji pisanu obavijest o neispravnosti u kakvoći lijeka u roku od:

a) 12 sati od utvrđivanja neispravnosti, ako neispravnost odgovara klasi I „iz članka 9. ovog Pravilnika“

b) 24 sata od utvrđivanja neispravnosti, ako neispravnost odgovara klasi II „iz članka 9. ovog Pravilnika“.

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

(4) Pravne osobe „iz stavka (1) ovoga članka“ 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) Izvješća o provedenim mjerama za slučajeve „iz stavaka (1), (2) i (3) ovoga članka“ pravne osobe obvezne su podnijeti Agenciji, u roku od 14 dana, od dana poduzimanja mjera.

Članak 6.

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

(2) Odgovorna osoba „iz stavka (1) ovoga članka“ obvezna je ispunjeni obrazac prijave o

zapaženoj neispravnosti u kakvoći lijeka „iz članka 2. stavak (3) i članka 4. stavak (4) ovog pravilnika“ proslijediti proizvođaču/nositelju odobrenja, u roku od 24 sata, od primitka pisane prijave.

(3) Ispunjeni obrazac koji se prosljeđuje proizvođaču/nositelju odobrenja ne smije sadržavati informacije o podnositelju neispravnosti u kakvoći lijeka.

Članak 7.

(1) Kada Agencija, nakon obrade dobivene pisane prijave i/ili obavijesti pravne ili fizičke osobe o neispravnosti ili sumnji na neispravnost u kakvoći 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 inspekcijske mjere iz svoje nadležnosti i pisano obavijestiti entitetske maloprodajne farmaceutske inspekcije i nadležnu inspekciju Brčko Distrikta.

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

(3) Ako Agencija u slučaju „iz stavka (1) ovoga članka“ procijeni da je u svrhu zaštite zdravlja stanovništva potrebno o utvrđenoj neispravnosti u kakvoći 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 stavka (3) ovoga članka“ Agencija je obvezna dostaviti, u roku od 8 sati, od donošenja odluke o povlačenju, uz zahtjev da se informacija javno objavi.

Članak 8.

(1) Kada Agencija na temelju prijavljene sumnje u kvalitetu lijeka procijeni da je potrebno provesti provjeru kvalitete uzorka lijeka, naložit će izvanrednu provjeru kvalitete i poduzeti inspekcijske 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 kvalitete.

Članak 9.

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, mikrobiološke onečišćenje u „sterilnim“ injekcijama/ infuzijama ili pripravcima za oči, kemijska onečišćenja koja mogu uzrokovati ozbiljne medicinske posljedice, kriva djelatna tvar u lijeku s više sastojaka s 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, mikrobiološke 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 kavalitet lijeka (sadržaj, stabilnost ili punjenje/masa kod pakiranja 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 (primjerice: nedostatak ili krivo navođenje serijskog/kontrolnog broja ili roka valjanosti, manjkavo zatvaranje, mikrobiološka ili mehanička onečišćenja).

Članak 10.

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

Članak 11.

Izmjene i dopune ovoga Pravilnika vršit će se na način i po postupku za njegovo donošenje.

Članak 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.

Predsjedatelj

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:

<p>Osoba/zdravstveni radnik koja prijavljuje neispravnost:</p> <p>Ime i prezime i potpis:</p> <p>Telefon:</p> <p>Kompanija /ustanova (i adresa):</p>		
<p>Datum i sat uočene neispravnosti:</p>		
<p>Broj raspoloživih uzoraka neispravnog lijeka:</p>	<p>Dostavljeni uzorci lijeka: DA/NE broj uzoraka: dostavio: datum dostave:</p>	
<p>Poduzete mjere u odnosu na korisnika/inicijali bolesnika</p>		
<p>Datum i sat prijave:</p>	<p>Datum i sat obrade:</p>	
		<p>Ime i prezime, potpis odgovorne osobe u Agenciji:</p>