

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

## PRAVILNIK

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

#### Član 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 sistemu.

#### Član 2.

(Definicije)

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

- a) **Neželjeno djelovanje lijeka** je svaka štetna i nenamjerno izazvana reakcija koja se može pojaviti pri terapijskoj dozi lijeka;
- b) **Ozbiljno neželjeno djelovanje 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) **Neočekivano neželjeno djelovanje 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 kompanija (CCSI - Company Core Safety Information);
- d) **Neželjeni događaj** je neželjeno iskustvo koje se dogodilo u periodu 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 supstance;
- g) **Suspektan lijek** je lijek za koji se sumnja da je uzrokovao neželjenu reakciju ili interakciju;
- h) **Periodični izvještaj o sigurnosti lijeka** (u daljnjem tekstu: PSUR) je dokument koji sadrži informacije o sigurnosti lijeka, odnosno neželjenim reakcijama na lijek, kao i podatke o obimu izloženosti pacijenata lijeku, koji su prikupljeni u propisanom vremenskom

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

- i) **Zloupotreba lijeka** je stalna ili povremena, namjerna prekomerna upotreba lijeka praćena štetnim fizičkim ili psihofizičkim efektima;
- j) **Neodobrena (nepravilna, off-label) primjena lijeka** je primjena koja nije u skladu 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 toku liječenja pacijenata. Spontano prijavljivanje vrše zdravstvene ustanove ili zdravstveni radnici;
- l) **Obvezno prijavljivanje** podrazumijeva prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija na lijek, ispoljenih u periodu poslije dobivanja dozvole. Obvezno prijavljivanje vrši nositelj dozvole;
- m) **Novi lijek** je lijek koji je u upotrebi manje od pet godina, odnosno lijek koji je u dužoj upotrebi, ali sa novim načinom primjene ili novom indikacijom;
- n) **Risk management system (RMS)** je sistem upravljanja rizikom koji obuhvaća farmakovigilantne aktivnosti i intervencije koje identificiraju, karakteriziraju, sprječavaju i minimalizuju rizike povezane sa lijekovima, uključujući i ocjenu rezultata tih intervencija;
- o) **Risk management plan (RMP)** je plan upravljanja rizikom koji predstavlja detaljan opis sistema upravljanja rizikom.

### DIO DRUGI - FARMAKOVIGILANCA LIJEKOVA

#### Član 3.

(Nadležnost Agencije)

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

#### Član 4.

(Poslovi farmakovigilance)

- (1) Agencija u svrhu uspostavljanja i održavanja sistema farmakovigilance i zaštite zdravlja stanovništva vrši sljedeće poslove:
  - a) prikuplja, obrađuje i procjenjuje podatke o neželjenim događajima vezanim za primjenu lijekova, upotrijebljenim u skladu sa uputama, a koje dobiva od proizvođača ili nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet, od zdravstvenih radnika, 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 stavljanje lijeka u promet, a koje dobiva od nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
  - d) prikuplja, obrađuje i procjenjuje podatke o nepravilnoj upotrebi, o neefikasnosti lijekova, o krivotvorenim lijekovima i ostale podatke važne za sigurnu upotrebu lijekova i ocjenu odnosa koristi i rizika;

- e) obavještava 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 neželjena djelovanja lijekova i neželjene događaje vezane za primjenu lijekova ili sumnju na njih;
  - g) obavještava javnost o sigurnosti lijekova;
  - h) uspostavlja i ažurira bazu podataka o prijavljenim neželjenim događajima na lijekove;
  - i) provjerava djelovanja sistema PhV kod nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) Na osnovu prikupljenih podataka i izvješća iz stava (1) ovoga člana, Agencija:
- a) ocjenjuje uzročno-posljedične veze između primjenjenog lijeka i neželjenog djelovanja ili događaja na osnovu dobivenih podataka;
  - b) poduzima potrebne mjere radi zaštite zdravlja;
  - c) izdaje detaljne upute o načinu komunikacije u okviru sistema farmakovigilance.

#### Član 5.

(Mjere zaštite zdravlja stanovništva)

- (1) Mjere zaštite zdravlja stanovništva iz člana 4. stava (2) tačke c), a na osnovu 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 osnovu 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 stava (1) ovog člana u sredstvima javnog informiranja u cilju zaštite zdravlja stanovništva.
- (3) Obavještavanje zdravstvenih radnika 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

#### Član 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 u skladu sa članom 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 stava (2) ovog člana mora imati omogućen stalni kontakt s doktorom.

#### Član 7.

(Poslovi odgovorne osobe za farmakovigilancu)

- Odgovorna osoba za farmakovigilancu iz člana 6. stav (2) ovog pravilnika vrši sljedeće poslove:
- a) uspostavlja, organizira i održava sistem 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 porijeklo izvora podataka;

- b) šalje Agenciji podatke o svakom ozbiljnom neželjenom djelovanju lijeka ili sumnji na njega, koje dobije od zdravstvenih radnika sa teritorije Bosne i Hercegovine, na obrascu prijave o neželjenom djelovanju 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 svakom neočekivanom ozbiljnom neželjenom djelovanju lijeka ili sumnji na njega, koje dobija od zdravstvenih radnika sa teritorije Bosne i Hercegovine, na obrascu prijave o neželjenom djelovanju lijeka, koji je u prilogu ovog pravilnika i čini njegov sastavni dio i to najkasnije jedan dan od dana podnošenja prijave;
- d) obavještava 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) obavještava Agenciju u pismenoj formi o svim ostalim neželjenim djelovanjima lijeka, događajima u svezi s uzimanjem lijeka ili sumnjama na njih, bez obzira na geografsko porijeklo ili izvor podataka i to u okviru periodičnih izvješća o sigurnosti lijeka;
- f) obavještava 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) obavještava Agenciju o ocjeni farmakovigilantnih podataka u periodu poslije dobivanja dozvole o stavljanju lijeka u promet koji su od značaja za ocjenu odnosa koristi i rizika i obuhvaćaju nova znanstveno-tehnička saznanja 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) nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet obvezan je izraditi dokument pod nazivom Opis farmakovigilancijskog sistema 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 da sadrži opis globalnog farmakovigilancijskog sistema koji je izradio proizvođač i opis lokalnog farmakovigilancijskog sistema nositelja dozvole u Bosni i Hercegovini.

#### Član 8.

(Obavještavanje Agencije o ozbiljnom neželjenom djelovanju lijeka)

- (1) Odgovorna osoba iz člana 6. stav (2) ovog pravilnika hitno obavještava Agenciju u pismenoj formi o svakom

- ozbiljnom neželjenom djelovanju lijeka, koje zahtijeva brzo reagiranje u cilju zaštite zdravlja, bez obzira na geografsko porijeklo i izvor podataka i predlaže mjere koje je potrebno poduzeti.
- (2) Ako od Agencije ne dobije odgovor u roku 24 sata, predložene mjere se smatraju prihvaćenim.
  - (3) Podatke iz stava (1) i (2) ovog člana 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 stava (1) ovog člana 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 sa tržišta;
    - b) promjene u sažetku karakteristika lijeka, i to uvođenje nove kontraindikacije, upozorenja ili mjere opreza, smanjenje preporučene doze, restrikcija indikacije;
    - c) obavještanje zdravstvenih radnika i pacijenata o novootkrivenom riziku pri primjeni lijeka, i to bez odgode.

#### Član 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 osnovu posebnog zahtjeva Agencije, ono sadrži izvješća za period 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 periodu 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, prihvata se periodičnost podnošenja, u skladu s usvojenom dinamikom izrade, rođendan PSUR-a. Izvješće obuhvaća prijave prikupljene do 60 dana od datuma izvješća.

#### Član 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, neželjena djelovanja, interakcije itd.;
- e) podatke o obimu prodaje lijeka u Bosni i Hercegovini i van Bosne i Hercegovine, odnosno o obimu izlaganja pacijenata lijeku;
- f) podatke o pojedinačnim slučajevima teških neželjenih djelovanja 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 neželjenim djelovanjima lijekova s tabelarnim pregledom;
- i) sveukupnu procjenu sigurnosti lijeka s 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 neželjenih djelovanja, interakcije s drugim lijekovima, predoziranje i njegovo liječenje, zloupotrebu lijeka i ovisnost, iskustvo s upotrebom u trudnoći i dojenju, efekte pri dugotrajnoj upotrebi, 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 da sadrži posljednju verziju referentnog dokumenta proizvođača o lijeku (sažetak karakteristika lijeka, uputstvo za pacijenta);
- m) ako u zaključku PSUR-a, nositelj dozvole navede da su potrebne određene izmjene i dopune u sažetku karakteristika lijeka i uputstvu za pacijenta, u što kraćem roku treba podnijeti zahtjev za izmjenu ili dopunu dozvole.

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

#### Član 11.

(Obavještanje od strane zdravstvenih radnika o neželjenim djelovanjima lijeka)

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

#### Član 12.

(Izdavanje stručno-metodoloških uputstava vezanih za farmakovigilancu)

- (1) Agencija izdaje stručno-metodološka uputstva o organizaciji i sistemu komunikacija u vezi s farmakovigilancom.
- (2) Agencija vodi registar odgovornih osoba za farmakovigilancu.

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

#### Član 13.

(Postupak prijave neželjenog događaja)

- (1) Po prijemu prijave neželjenog događaja u vezi s primjenom lijeka (u daljnjem tekstu: prijava) Agencija treba uraditi sljedeće:
  - a) kontaktirati podnositelja prijave (doktora, farmaceuta, stomatologa) ukoliko je primjenjivo;

- b) tražiti neophodne podatke o lijeku (broj serije, rok upotrebe) 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 proslijediti joj informaciju o prijavljenom neželjenom događaju u vezi s primjenom lijeka.
- (2) Ukoliko se radi o ozbiljnom neželjenom djelovanju lijeka, koje zahtijeva brzo reagiranje u cilju zaštite zdravlja, Agencija treba odreagirati u skladu s 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 osnovu dostavljenih podataka i podataka dostupnih iz literature, vrši procjenu stepena 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, okolina i slično;
  - b) *nije vjerovatna* - događaj ne slijedi logičan vremenski period nakon primjene lijeka, te bi mogao biti uzrokovan kliničkim stanjem bolesnika, drugom terapijom kojom je bolesnik liječen, okolinom, toksičnim faktorima, te se ne pojavljuje kada je lijek ponovno primjenjen;
  - c) *moгуća* - slijedi logičan vremenski period nakon primjene lijeka ali je vjerovatnije da je uzrokovan kliničkim stanjem, drugom terapijom kojom je bolesnik liječen, okolinom, toksičnim faktorima;
  - d) *vjerovatna* - slijedi logičan vremenski period i to nakon primjene lijeka, te vjerovatno 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 pojava neželjenog djelovanja, ali podaci za procjenu nisu dovoljni ili se još ispituju;
  - f) *nije moguće kategorizirati* - prijava događaja sugerira pojavu neželjenog djelovanja koje ne može biti procijenjeno jer su podaci nedovoljni 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 osnovu dostavljenih podataka i podataka raspoloživih iz literature, ocjenjuje neželjeno djelovanje lijeka, kao i odnos koristi i rizika. Na osnovu ocjene odlučuje o mjerama iz člana 5. ovog pravilnika.

#### Član 14.

(Inspekcijski nadzor)

- (1) Inspektor za farmakovigilancu i materiovigilancu po potrebi ili u redovnim intervalima vrši pregled djelovanja sistema farmakovigilance kod nositelja dozvole za stavljanje lijeka u promet.
- (2) U slučaju propusta predlažu se mjere u skladu s zakonskim odredbama.
- (3) Agencija svake dvije godine vrši samokontrolu djelovanja svog sistema 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

#### Član 15.

(Izmjene i dopune Pravilnika)

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

#### Član 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).

#### Član 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. jula 2012. godine

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



3.										
<b>V OSTALI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI</b> (druge bolesti, alergije, pušenje, alkohol, i sl.)										
Stepen uzročno-posljedične povezanosti između neželjene reakcije i primijenjenog lijeka (prema ocjeni izvještača)										
<input type="checkbox"/> sigurna <input type="checkbox"/> vjerovatna <input type="checkbox"/> moguća <input type="checkbox"/> nije vjerovatna										

**\* OBVEZNI PODACI**

## PRILOG 2

## OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŹELJENE REAKCIJE NA VAKCINU ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

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 IZVJEŠTAČU						
IME I PREZIME*	SPECIJALNOST	USTANOVA	ADRESA*	TEL, FAKS	E-MAIL	DATUM PRIJAVE

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

III PODACI O VAKCINAMA								
Br.	Naziv vakcine* <sup>+</sup>	Nositelj odobrenja	Serijski broj*	Datum isteka roka važnosti	Način primjene	Mjesto primjene	Doza	Primljena doza**
1.								
2.								
3.								

<sup>+</sup> Označiti zvjezdicom vakcinu za koju se sumnja da je izazvala neželjenu reakciju;

\*\* Navesti koja je doza vakcine u sljedu vakcinisanja: prva, druga, treća.

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

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

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

VI ISHOD NEŹELJENE REAKCIJE I UZROČNO-POS LJEDIČNA POVEZANOST		
ISHOD NEŹELJENE REAKCIJE:	OZNAČITE DA LI JE NEŹELJENA REAKCIJA DOVELA DO:	UZROČNO-POS LJEDIČNA POVEZANOST NEŹELJENOG DJELOVANJA I VAKCINE:
<input type="checkbox"/> oporavak bez posljedica <input type="checkbox"/> oporavak s trajnim posljedicama <input type="checkbox"/> oporavak u toku <input type="checkbox"/> smrt <input type="checkbox"/> nepoznato	<input type="checkbox"/> smrti <input type="checkbox"/> hospitalizacije ili produžetka hospitalizacije <input type="checkbox"/> invalidnosti/nesposobnosti <input type="checkbox"/> životne ugroženosti <input type="checkbox"/> kongenitalne malformacije	<input type="checkbox"/> sigurna/vrlo vjerovatna <input type="checkbox"/> vjerovatna <input type="checkbox"/> moguća <input type="checkbox"/> nije vjerovatna

\* 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:	

## I PODACI O NEŽELJENOJ REAKCIJI

1. Inicijali pacijenta	1a. Država	2. Datum rođenja			2a. Starost	3. Pol <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	
7 – 13. OPIS NEŽELJENIH REAKCIJA (uključujući relevantne podatke laboratorijskih testova):										<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/LIJEKOVIMA POD SUMNJOM

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

## 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	