

Na osnovu člana 78. stav 3. Zakona o lijekovima ("Službene novine Federacije BiH", broj 51/01), federalni ministar zdravstva donosi

PRAVILNIK

O PRIJAVLJIVANJU I PRAĆENJU NUSPOJAVA LIJEKOVA

Član 1.

Ovim pravilnikom propisuje se način i postupak prijavljivanja i praćenja nuspojava lijekova.

Pod nuspojavom lijeka podrazumijeva se svaka neželjena reakcija koja je štetan i nenamjeravan odgovor organizma na lijek koji je primijenjen u skladu sa uputstvom.

Pod ozbiljnom nuspojavom lijeka podrazumijeva se svaka štetna neželjena reakcija na lijek koja je fatalna, opasna po život, onesposobljavajuća, koja rezultira hospitalizacijom ili produženim boravkom u bolnici ili je povezana sa zloupotrebom lijekova ovisnošću.

Pod prijavljivanjem i praćenjem nuspojava iz stava 1. ovog člana podrazumijeva se prijavljivanje, prikupljanje i obrada nuspojava lijekova, kao i izvještavanje o tim nuspojavama.

Član 2.

Centar za lijekove u Federaciji Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Federacija) osnivaju Federacija i jedan ili više kantona zajedno, saglasno članu 76. stav 2. Zakona o lijekovima (u daljem tekstu: Centar za lijekove).

Proizvođači lijekova, zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici (doktori medicine, doktori stomatologije, magistri farmacije, specijalisti iz oblasti medicine, stomatologije i farmacije, zdravstveni tehničari) obavezni su Centru za lijekove prijaviti svaku sumnju na nuspojavu lijeka.

Obavezno je prijavljivanje nuspojava za sve vrste lijekova, uključujući i vakcine, radiološka kontrastna sredstva, herbalne proizvode, kao i kozmetička sredstva koja sadrže toksične sastojke (komponente žive i slično).

Član 3.

Nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavezan je, putem svog lica odgovornog za farmakonadzor, dostavljati izvještaje o nuspojavama lijekova Komisiji za lijekove, svakih šest mjeseci tokom prve dvije godine od registracije lijeka u Federaciji, jedanput godišnje u naredne tri godine, a nakon toga svakih pet godina, zajedno sa prijavom za obnovu registracije lijeka.

O svakom slučaju ozbiljne nuspojave lijekova, nosilac odobrenja za stavljanje lijeka u promet dužan je obavijestiti Komisiju za lijekove i Federalno ministarstvo zdravstva (u daljem tekstu: Ministarstvo), i to u roku od 15 dana od dana prijema informacije o nuspojavi lijeka.

Član 4.

Prijava nuspojave sadržava slijedeće podatke:

- 1) Pacijent: godine, pol, kratka anamneza;
- 2) Neželjena reakcija: opis (priroda, lokalizacija, jačina, karakteristike), datum početka reakcije, poduzete mjere i ishod;
- 3) Sumnjivi lijek(ovi): proizvođački i generički naziv, doza, put primjene, datum početka i prestanka primjene, razlog za primjenu;
- 4) Ostali primjenjivani lijekovi (uključujući i samolije- čenje): naziv, doza, put primjene, datum početka primjene;
- 5) Riziko faktori: prethodna ekspozicija sumnjivom lijeku, prethodne alergije i nuspojave, alkoholizam, pušenje, stanje jetre i bubrega i slično;
- 6) Naziv i adresa institucije i/ili pojedinca koji prijavljuje nuspojavu.

Član 5.

Prijava iz člana 4. ovog pravilnika dostavlja se pismeno na posebnom obrascu koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Ukoliko su zbog nuspojave lijekova nastupile teže posljedice po zdravlje pacijenta, smrt ili trajno oštećenje zdravlja pacijenta, prijava se mora dostaviti, bez odlaganja, hitnim putem.

Podaci iz prijave predstavljaju profesionalnu tajnu.

Član 6.

Centar za lijekove obavlja poslove prikupljanja i obrade podataka o nuspojavama lijekova, te procjenjuje stepen rizika po zdravlje ljudi i javno zdravstvo, u svakom pojedinačnom slučaju.

Prikupljanje, obrada i procjena podataka iz stava 1. ovog člana obavlja se saglasno preporukama Svjetske zdravstvene organizacije.

Centar za lijekove, nakon obrade podataka, dostavlja povratne informacije zdravstvenim ustanovama i pojedincima koji su prijavili nuspojavu lijeka, sa odgovarajućim preporukama.

Podaci o nuspojavama lijekova unose se u bazu podataka o lijekovima koju vodi Centar za lijekove.

Član 7.

Centar za lijekove dužan je najmanje šestomjesečno dostavljati pismene izvještaje Ministarstvu i Komisiji za lijekove, o registriranim nuspojavama lijekova u zemlji, sa odgovarajućim preporukama.

Centar za lijekove obavještava Ministarstvo i Komisiju za lijekove, kao i osobu odgovornu za farmakonadzor iz člana 3. ovog pravilnika, o ozbiljnijim nuspojavama lijekova, u roku od 24-72 sata od momenta prijave nuspojave lijekova.

Ministarstvo je dužno, bez odlaganja, da po prijemu informacije iz stava 2. ovog člana, zahtijeva povlačenje lijeka iz prometa u Federaciji.

U slučajevima iz st. 2. i 3. ovog člana, Ministarstvo je dužno, bez odlaganja, izvijestiti Svjetsku zdravstvenu organizaciju s ciljem zaštite zdravlja ljudi u drugim zemljama.

Član 8.

Stručna institucija ovlaštena za provođenje kliničkih ispitivanja, odnosno glavni istraživač kliničkog ispitivanja, obavezan je naručiocu kliničkog ispitivanja, etičkom komitetu koji je odobrio ispitivanje i Komisiji za lijekove, prijaviti svaki slučaj ozbiljne nuspojave lijeka, i to u roku od 72 sata od momenta primijećene nuspojave lijeka.

Član 9.

Ukoliko su u pitanju neželjene reakcije koje ne spadaju u ozbiljne nuspojave lijeka, a do tada nisu opisane, Komisija za lijekove može od nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet zatražiti promjenu sadržaja uputstva za upotrebu lijeka.

Član 10.

Centar za lijekove vrši stalnu razmjenu informacija o nuspojavama lijekova sa Evropskim centrom za nuspojave Svjetske zdravstvene organizacije.

Centar za lijekove obavezan je redovno izvještavati Ministarstvo i Komisiju za lijekove o svim važnijim podacima dobijenim od Evropskog centra za nuspojave iz stava 1. ovog člana.

Član 11.

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenim novinama Federacije BiH".

Broj 01-37-3149/02
14. juna 2002. godine
Sarajevo

Ministar
prim. dr. **Željko Mišanović**, s. r.