

На основу члана 72. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08), Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, на приједлог директора Агенције за лијекове и медицинска средства БиХ, доноси

ПРАВИЛНИК

О НАЧИНУ ПРИЈАВЉИВАЊА, ПРИКУПЉАЊА И ПРАЋЕЊА НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛИЈЕКОВЕ ДИО ПРВИ - УВОДНИ ДИО

Члан 1.

(Предмет Правилника)

Овим правилником се одређује начин пријављивања, прикупљања и оцјенивања нежељених реакција на лијекове који се примјењују у хуманој медицини (у даљем тексту: фармаковигиланца), начин спровођења одговарајућих мјера с циљем смањивања ризика и обавезе учесника у систему.

Члан 2.

(Дефиниције)

Изрази употребљени у овом правилнику, а који нису дефинисани Законом о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) – у даљем тексту: Закон, имају следеће значење:

- а) **Нежељено дејство лијека** је свака штетна и ненамјерно изазвана реакција која се може појавити при терапијској дози лијека;
- б) **Озбиљно нежељено дејство лијека** је штетна и ненамјерно изазвана реакција на лијек која има за посљедицу смрт, непосредну животну угроженост, инвалидност, болничко лијечење (ако прије тога није било потребно), продужетак болничког лијечења или конгениталне аномалије, односно дефект откривен рођењем;
- ц) **Неочекивано нежељено дејство лијека** је оно дејство лијека чија природа, тежина или исход нису познати, односно нису описани у сажетку карактеристика лијека, односно у кључним безбједносним подацима које садржи компанија (CCSI – Company Core Safety Information);
- д) **Нежељени догађај** је нежељено искуство које се догодило у периоду примјене лијека и за које узрочно-последична веза са примјеном лијека не мора да буде доказана. Нежељено искуство представља било који ненамјерани и нежељени знак (нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са примјеном лијека;
- е) **Озбиљни нежељени догађај** је нежељени догађај који има за посљедицу смрт, непосредну животну угроженост, инвалидност, болничко лијечење, продужетак постојећег болничког лијечења, конгениталне аномалије, односно дефект откривен по рођењу или захтијева интервенцијске мјере у циљу спречавања наведених посљедица;
- ф) **Интеракција** је промјена фармакокинетичких или фармакодинамичких својстава лијека узрокована истовременом примјеном другог лијека, хране, или неке друге супстанце;
- г) **Суспектан лијек** је лијек за који се сумња да је узроковао нежељену реакцију или интеракцију;
- х) **Периодични извештај о безбједности лијека** (у даљем тексту: PSUR) је документ који садржи информације о безбједности лијека, односно нежељеним реакцијама на лијек, као и податке о

обиму изложености пацијената лијеку, који су прикупљени у прописаном временском периоду ради периодичне процјене безбједности лијека и предлагања промјена услова из дозволе;

- и) **Злоупотреба лијека** је стална или повремена, намјерна прекомјерна употреба лијека праћена штетним физичким или психофизичким ефектима;
- ј) **Неодобрена (неправилна, off-label) примјена лијека** је примјена која није у складу са примјеном наведеном у важећем сажетку карактеристика лијека;
- к) **Спонтано пријављивање** подразумијева добровољно пријављивање нежељених реакција на лијекове у промету, које су се испољиле у току лијечења пацијената. Спонтано пријављивање врше здравствене установе или здравствени радници;
- л) **Обавезно пријављивање** подразумијева пријављивање озбиљних нежељених реакција на лијек испољених у периоду послје добијања дозволе. Обавезно пријављивање врши носилац дозволе;
- м) **Нови лијек** је лијек који је у употреби мање од пет година, односно лијек који је у дужој употреби, али са новим начином примјене или новом индикацијом;
- н) **Risk management system (RMS)** је систем управљања ризиком који обухвата фармаковигилантне активности и интервенције које идентифицирају, карактеризирају, спречавају и минимализују ризике повезане са лијековима, укључујући и оцјену резултата тих интервенција;
- о) **Risk management plan (RMP)** је план управљања ризиком који представља детаљан опис система управљања ризиком.

ДИО ДРУГИ - ФАРМАКОВИГИЛАНЦА ЛИЈЕКОВА

Члан 3.

(Надлежност Агенције)

Ради заштите здравља становништва Агенција за лијекове и медицинска средства БиХ (у даљем тексту: Агенција) успоставља и одржава систем фармаковигиланце који јој омогућава увид у нове податке о безбједности лијекова и медицинских средстава и предузимање одговарајућих мјера у периоду трајања дозволе за стављање лијека у промет или клиничког испитивања лијека.

Члан 4.

(Послови фармаковигиланце)

- (1) Агенција у сврху успостављања и одржавања система фармаковигиланце и заштите здравља становништва врши следеће послове:
 - а) прикупља, обрађује и процјењује податке о нежељеним догађајима везаним за примјену лијекова, употребљеним у складу са упутствима, а које добија од произвођача или носиоца дозволе за стављање лијека у промет, од здравствених радника, од пацијената, из литературе или других извора као што су друге агенције, установе, организације итд.;
 - б) прикупља, обрађује и процјењује периодичне извештаје о безбједности лијекова које добија од носиоца одобрења за пласирање лијека на тржиште;
 - ц) прикупља, обрађује и процјењује податке из постмаркетиншких клиничких испитивања лијека које спонзорише произвођач или носилац

- стављање лијека у промет, а које добија од носиоца дозволе за стављање лијека у промет;
- д) прикупља, обрађује и процјењује податке о неправилној употреби, о неефикасности лијекова, о кривотвореним лијековима и остале податке важне за безбједну употребу лијекова и оцјену односа користи и ризика;
 - е) обавјештава носиоца дозволе за стављање лијека у промет о свим озбиљним нежељеним дејствима лијекова које добија из других извора, најкасније 15 дана од датума подношења пријаве;
 - ф) подстиче здравствене раднике да пријављују нежељена дејства лијекова и нежељене догађаје везане за примјену лијекова или сумњу на њих;
 - г) обавјештава јавност о безбједности лијекова;
 - х) успоставља и ажурира базу података о пријављеним нежељеним догађајима на лијекове;
 - и) провјерава дејство система PhV код носиоца дозволе за стављање лијека у промет.
- (2) На основу прикупљених података и извјештаја из става (1) овога члана, Агенција:
- а) оцјењује узрочно-последичне везе између примјењеног узимања лијека и нежељеног дејства или догађаја на основу добијених података;
 - б) предузима потребне мјере ради заштите здравља;
 - ц) издаје детаљна упутства о начину комуникације у оквиру система фармаковигиланце.

Члан 5.

(Мјере заштите здравља становништва)

- (1) Мјере заштите здравља становништва из члана 4. става (2) тачке ц), а на основу података о безбједности лијекова добијених од произвођача или носиоца дозволе за стављање лијека у промет, од здравствених стручњака, од пацијената, из литературе или из других извора и на основу оцјене односа између користи и ризика, односе се на:
 - а) одузимање дозволе за стављање лијека у промет;
 - б) привремено одузимање дозволе за стављање лијека у промет;
 - ц) забрану продаје или повлачење из промета одређене серије лијека;
 - д) измјене и допуне дозволе за стављање лијека у промет.
- (2) У случају потребе, Агенција изузетно може објавити предузете мјере из става (1) овог члана у средствима јавног информисања у циљу заштите здравља становништва.
- (3) Обавјештавање здравствених радника о безбједним информацијама (писмо здравственим радницима и слично), убраја се у мјере заштите здравља становништва.

ГЛАВА I - Обавезе носиоца дозволе за стављање лијека у промет

Члан 6.

(Одговорност за фармаковигиланцу)

- (1) Носилац дозволе за стављање лијека у промет је одговоран за фармаковигиланцу лијека за који има дозволу за стављање лијека у промет.
- (2) Носилац дозволе за стављање лијека у промет именује одговорно лице за фармаковигиланцу са сједиштем у Босни и Херцеговини у складу са чланом 32. Закона о лијековима и медицинским средствима ("Службени гласник БиХ", број 58/08) – у даљем тексту: Закон, и његово име писмено саопшава Агенцији.

- (3) Лице из става (2) овог члана мора имати омогућен стални контакт са доктором.

Члан 7.

(Послови одговорног лица за фармаковигиланцу)

- Одговорно лице за фармаковигиланцу из члана 6. став (2) овог правилника врши сљедеће послове:
- а) успоставља, организира и одржава систем прикупљања, обраде, процјене и чувања података о свим нежељеним реакцијама на лијек и догађајима у вези с примјеном лијека или сумњи на њих, који су били пријављени произвођачу, носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, лицима која врше промоцију лијекова или који су добијени из објављене литературе без обзира на географско поријекло извора података;
 - б) шаље Агенцији податке о сваком озбиљном нежељеном дејству лијека или сумњи на њега, које добије од здравствених радника са територије Босне и Херцеговине, на обрасцу пријаве о нежељеном дејству лијека, који је у прилогу овог правилника и чини његов саставни дио и то најкасније 15 дана од подношења пријаве;
 - ц) шаље Агенцији податке о сваком неочекиваном озбиљном нежељеном дејству лијека или сумњи на њега, које добија од здравствених радника са територије Босне и Херцеговине, на обрасцу пријаве о нежељеном дејству лијека, који је у прилогу овог правилника и чини његов саставни дио и то најкасније један дан од дана подношења пријаве;
 - д) обавјештава Агенцију у писменој форми о сваком озбиљном нежељеном и неочекиваном дејству лијека, које добије изван територија Босне и Херцеговине, најкасније 15 дана од подношења пријаве, и то на обрасцу на којем је информација примљена;
 - е) обавјештава Агенцију у писменој форми о свим осталим нежељеним дејствима лијека, догађајима у свези с узимањем лијека или сумњама на њих, без обзира на географско поријекло или извор података и то у оквиру периодичних извјештаја о безбједности лијека;
 - ф) обавјештава Агенцију о прикупљеним подацима о безбједности лијека који су добијени постмаркетиншким испитивањима које спонзорише произвођач или носилац дозволе о стављању лијека у промет и то у оквиру периодичних извјештаја о безбједности лијека;
 - г) обавјештава Агенцију о оцјени фармаковигилантних података у периоду после добијања дозволе о стављању лијека у промет који су од значаја за оцјену односа користи и ризика и обухватају нова научно-техничка сазнања и то у оквиру периодичних извјештаја о безбједности лијека;
 - х) предлаже Агенцији активности које треба спровести на основу укупне оцјене фармаковигилантних података и осталих података који су потребни за заштиту здравља и то у оквиру периодичних извјештаја о безбједности лијека;
 - и) обезбјеђује потпуне и благовремене одговоре на сва питања Агенције или шаље Агенцији све информације везане за процјену односа користи и ризика код примјене лијека, као и информације о изложености популације одређеном лијеку на територији Босне и Херцеговине;

- j) носилац дозволе за стављање готовог лијека у промет обавезан је да изради документ под називом Опис фармаковигиланцијског система и Плана управљања ризицима (Risk management plan), предати га Агенцији на оцјену и прихваћање (у поступку давања/обнове/измјене дозволе). Носилац дозволе, чији је произвођач изван Босне и Херцеговине, предаје документ који треба да садржи опис глобалног фармаковигиланцијског система који је израдио произвођач и опис локалног фармаковигиланцијског система носиоца дозволе у Босни и Херцеговини.

Члан 8.

(Обавјештавање Агенције о озбиљном нежељеном дејству лијека)

- (1) Одговорно лице из члана 6. став (2) овог правилника хитно обавјештава Агенцију у писменој форми о сваком озбиљном нежељеном дејству лијека, које захтијева брзо реаговање у циљу заштите здравља, без обзира на географско поријекло и извор података и предлаже мјере које је потребно предузети.
- (2) Ако од Агенције не добије одговор у року од 24 часа, предложене мјере се сматрају прихваћеним.
- (3) Податке из става (1) и (2) овог члана одговорно лице шаље на обрасцу на којем је информација била достављена носиоцу дозволе за стављање лијека у промет, уз пратеће писмо у коме се наводи проблем и образлажу предложене хитне мјере.
- (4) Хитне безбједносне мјере из става (1) овог члана предузимају се када постоји промјена у односу користи и ризика по здравље која захтијева значајне промјене у статусу лијека, а које се односе на:
 - a) повлачење лијека са тржишта;
 - b) промјене у сажетку карактеристика лијека, и то увођење нове контраиндикације, упозорења или мјере опреза, смањење препоручене дозе, рестрикција индикације;
 - ц) обавјештавање здравствених радника и пацијената о новооткривеном ризику при примјени лијека, и то без одлагања.

Члан 9.

(Достављање периодичног и редовног извјештаја о безбједности лијека)

Носилац дозволе за стављање лијека у промет доставља Агенцији периодични извјештај о безбједности лијека на њен захтјев или у облику редовних извјештаја. Ако се периодични извјештај о безбједности лијека предаје на основу посебног захтјева Агенције, оно садржи извјештаје за период од задњег извјештаја до дана захтјева. Ако се периодични извјештај о безбједности лијека предаје Агенцији као редовни извјештај, онда се он припрема по сљедећој динамици: двапут годишње за вријеме прве двије године од прве дозволе за стављање лијека у промет, једанпут годишње за вријеме наредне двије године и једном у трогодишњем периоду за вријеме трајања дозволе за стављање лијека у промет, или када то захтијева Агенција. За лијекове са дозволом за стављање лијека у промет у државама чланицама ЕУ, прихвата се периодичност подношења, у складу с усвојеном динамиком израде, рођендан PSUR-а. Извјештај обухвата пријаве прикупљене до 60 дана од датума извјештаја.

Члан 10.

(Садржај периодичног извјештаја о безбједности лијека)

Периодични извјештај о безбједности лијека садржи најмање сљедеће податке:

- a) увод с основним подацима о лијеку;
- b) податке о статусу дозволе о стављању лијека у промет на тржиште изван Босне и Херцеговине (важеће дозволе, одузете дозволе, различите индикације итд.);
- ц) преглед предузетих безбједносних мјера изван Босне и Херцеговине и у Босни и Херцеговини који обухватају датуме, разлоге и врсту предузетих мјера (одузимање дозволе, рестрикције, забране клиничких испитивања, варијације, ургентне мјере и сл.);
- д) промјене које се односе на податке о безбједности лијека као што су нпр. нове контраиндикације, мјере опреза, упозорења, нежељена дејства, интеракције итд.;
- е) податке о обиму продаје лијека у Босни и Херцеговини и ван Босне и Херцеговине, односно о обиму излагања пацијената лијеку;
- ф) податке о појединачним случајевима тешких нежељених дејстава лијека за вријеме клиничког испитивања, промета лијека или из литературе, без обзира на извор информација, с анализом података носиоцу дозволе за стављање лијека у промет;
- г) нове информације о безбједности лијека које проишле из додатних токсиколошких, предклиничких и клиничких испитивања, податке о тим испитивањима и њиховим циљевима;
- х) збирне податке о осталим нежељеним дејствима лијекова с табеларним прегледом;
- и) свеукупну процјену безбједности лијека са критичким мишљењем, оцјену односа користи и ризика као и оцјену постмаркетиншког искуства у односу на резиме карактеристика лијека (посебно је потребно навести још нерегистроване токсичне ефекте, повећање учесталости већ познатих нежељених дејстава, интеракције с другим лијековима, предозирање и његово лијечење, злоупотребу лијека и зависност, искуство с употребом у трудноћи и дојењу, ефекте при дуготрајној употреби, безбједност лијека за ризичне групе пацијената и сл.);
- ј) остале додатне информације доступне након датума извјештаја;
- к) закључак у коме је потребно посебно истаћи који подаци о безбједности мијењају наша досадашња искуства са лијеком, и које мјере треба предузети и зашто;
- л) PSUR у прилогу треба да садржи последњу верзију референтног документа произвођача о лијеку (сажетак карактеристика лијека, упутство за пацијента);
- м) ако у закључку PSUR-а, носилац дозволе наведе да су потребне одређене измјене и допуне у сажетку карактеристика лијека и упутству за пацијента, у што краћем року треба поднијети захтјев за измјену или допуну дозволе.

Уз предметни закључак PSUR-а носилац дозволе истовремено подноси и пропратно писмо у коме наводи да ће поступак варијације покренути одмах по испуњавању формалних критеријума за подношење захтјева за измјену.

Члан 11.

(Обавјештавање од стране здравствених радника о нежељеним дејствима лијека)

- (1) Произвођачи лијекова, здравствене установе и здравствени радници (лица са завршеним медицинским,

фармацеутским или стоматолошким факултетом, здравствени техничари, медицинске сестре) обавезни су Агенцији пријавити сваку сумњу на нежељено дејство лијека.

- (2) Подаци о извјештачу о сумњи на нежељено дејство лијека, као и подаци о пацијентима, сматрају се пословном тајном и Агенција их користи само за потребе фармаковигиланце и чувања здравља становништва.

Члан 12.

(Издавање стручно-методолошких упутстава везаних за фармаковигиланцу)

- (1) Агенција издаје стручно-методолошка упутства о организацији и систему комуникација у вези с фармаковигиланцом.
- (2) Агенција води регистар одговорних лица за фармаковигиланцу.

ГЛАВА II - Поступак по пријему пријаве нежељеног догађаја/реакције и реагирање на њих

Члан 13.

(Поступак пријаве нежељеног догађаја)

- (1) По пријему пријаве нежељеног догађаја у вези са примјеном лијека (у даљем тексту: пријава) Агенција треба урадити сљедеће:
- контактирати подносиоца пријаве (доктора, фармацеута, стоматолога) уколико је примјењиво;
 - тражити неопходне информације о лијеку (број серије, рок употребе) уколико ови подаци нису већ присутни на пријави;
 - контактирати одговорно лице за фармаковигиланцу именовано од стране носиоца дозволе за стављање лијека у промет и прослједити му информацију о пријављеном нежељеном догађају у вези с примјеном лијека.
- (2) Уколико се ради о озбиљном нежељеном дејству лијека, које захтијева брзо реаговање у циљу заштите здравља, Агенција треба одреаговати у складу с мјерама које предлаже носилац дозволе за стављање лијека у промет и које постају важеће уколико Агенција у року од 24 часа не да примједбе/допуне приједлогу.
- (3) Агенција на основу достављених података и података доступних из литературе, врши процјену степена узрочно-последичне везе између озбиљног нежељеног догађаја и примјене лијека и то:
- не постоји* - категорија примјењива на појаве нежељених догађаја за које се сматра јасно и несумњиво да су узроковани другим разлозима, као што је болест, околина и слично;
 - није вјероватна* - догађај не слиједи логичан временски период након примјене лијека, те би могао бити узрокован клиничким стањем болесника, другом терапијом којом је болесник лијечен, околином, токсичним факторима, те се не појављује када је лијек поновно примјењен;
 - могућа* - слиједи логичан временски период након примјене лијека али је вјероватније да је узрокован клиничким стањем, другом терапијом

којом је болесник лијечен, околином, токсичним факторима;

- вјероватна* - слиједи логичан временски период и то након примјене лијека, те вјероватно не би могао бити узрокован другим факторима и појављује се на поновну примјену лијека и нестаје, односно смањује се по престанку примјене;
 - некласификовано* - догађај, укључујући одступање лабораторијског налаза од нормалних вриједности пријављен као појава нежељеног дејства, али подаци за процјену нису довољни или се још испитују;
 - није могуће категорисати* - пријава догађаја сугерише појаву нежељеног дејства које не може бити процијењено јер су подаци недовољни или контрадикторни, те не могу бити допуњени или потврђени.
- (4) Агенција користи и податке из PSUR-а у циљу оцјене односа користи и ризика примјене лијека.
- (5) Агенција на основу достављених података и података расположивих из литературе, оцјењује нежељено дејство лијека, као и однос користи и ризика. На основу оцјене одлучује о мјерама из члана 5. овог правилника.

Члан 14.

(Инспекцијски надзор)

- Инспектор за фармаковигиланцу и материовигиланцу по потреби или у редовним интервалима врши преглед дејства система фармаковигиланце код носиоца дозволе за стављање лијека у промет.
- У случају пропуста предлажу се мјере у складу са законским одредбама.
- Агенција сваке двије године врши самоконтролу дејства свог система фармаковигиланце и предузима корективне мјере по потреби.
- Агенција може за потребе рјешавања проблема на подручју фармаковигиланце установити комисију састављену од стручњака на различитим подручјима. Комисија има савјетодавну улогу.

ДИО ТРЕЋИ - ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 15.

(Измјене и допуне Правилника)

Измјене и допуне овог правилника вршиће се на начин и по поступку за његово доношење.

Члан 16.

(Престанак важења прописа)

Ступањем на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о начину прикупљања и праћења нежељених дејстава лијекова и медицинских средстава ("Службени гласник Босне и Херцеговине", број 97/09).

Члан 17.

(Ступање на снагу и објављивање)

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику БиХ".

Председавајући

Стручног савјета

Број 10-07.2-4958/12
6. јула 2012. године

Прим. мр рн. **Иван Прлић**, с. р.

V OSTA LI VAŽNIJI ANAMNESTIČKI PODACI (друге болести, алергије, пушење, алкохол, и сл.)

Степен узрочно-последичне повезаности између нежељене реакције и применијеног лијека (према оцјени извјештача)			
<input type="checkbox"/> сигурна	<input type="checkbox"/> вјероватна	<input type="checkbox"/> могућа	<input type="checkbox"/> није вјероватна

* ОБАВЕЗНИ ПОДАЦИ

Прилог 2

ОБРАЗАЦ ЗА ПРИЈАВУ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НА ВАКЦИНУ ЗА ЗДРАВСТВЕНЕ РАДНИКЕ

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ	
Адреса: Вељка Млађеновића б.б. 78000 Бања Лука, Босна и Херцеговина	тел/факс +387 051 450-301 е-пошта: ndl@almbih.gov.ba

I ПОДАЦИ О ИЗВЈЕШТАЧУ						
ИМЕ И ПРЕЗИМЕ*	СПЕЦИЈАЛНОСТ	УСТАНОВА	АДРЕСА*	ТЕЛ. ФАКС	Е-МАИЛ	ДАТУМ ПРИЈАВЕ

II ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ								
Иницијали*	Старост*	Пол*	Висина	Тежина	Датум рођења			Бр. картона
					дан	мјесец	година	
		<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж						

III ПОДАЦИ О ВАКЦИНАМА								
Бр.	Назив вакцине**	Носилац одобрења	Серјски број*	Датум истека рока важности	Начин примјене	Мјесто примјене	Доза	Примљена доза***
1.								
2.								
3.								

* Означити звјездицом вакцину за коју се сумња да је изазвала нежељену реакцију;

** Навести која је доза вакцине у сlijеду вакцинасања: прва, друга, трећа

Датум вакцинације*	Датум настанка нежељене реакције*	Временски интервал од вакцинације до настанка нежељене реакције (минуте, сати, дани, седмице)	Датум престанка нежељене реакције

IV ОПИС НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ
Дијагноза нежељене реакције:
ОПИС* (симптоми, лабораторијски налази и лијечење нежељене реакције):

V ОСТАЛИ ВАЖНИЈИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ
Претходне реакције на друге имунобиолошке препарате или лијекове, реакције преосјетљивости, епидемиолошки подаци и сл.:
Обољења у тренутку вакцинације:

VI ИСХОД НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ И УЗРОЧНО-ПОСЉЕДИЧНА ПОВЕЗАНОСТ		
ИСХОД НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ:	ОЗНАЧИТЕ ДА ЛИ ЈЕ НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ДОВЕЛА ДО:	УЗРОЧНО-ПОСЉЕДИЧНА ПОВЕЗАНОСТ НЕЖЕЉЕНОГ ДЕЈСТВА И ВАКЦИНЕ:
<input type="checkbox"/> опоравак без посљедица <input type="checkbox"/> опоравак с трајним посљедицама <input type="checkbox"/> опоравак у току <input type="checkbox"/> смрт <input type="checkbox"/> непознато	<input type="checkbox"/> смрти <input type="checkbox"/> хоспитализације или продужетка хоспитализације <input type="checkbox"/> инвалидности/неспособности <input type="checkbox"/> животне угрожености <input type="checkbox"/> конгениталне малформације	<input type="checkbox"/> безбједна/врло вјероватна <input type="checkbox"/> вјероватна <input type="checkbox"/> могућа <input type="checkbox"/> није вјероватна

* ОБАВЕЗНИ ПОДАЦИ

Прилог 3

ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ НА ЛИЈЕК
(образак намијењен носiocима дозволе)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛИЈЕКОВЕ И МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА БОСНЕ И ХЕРЦЕГОВИНЕ	
Адреса: Вељка Млађеновића б.б. 78000 Бања Лука, Босна и Херцеговина	Телефони: 051 456 040 051 456 050 051 450 302 ndl@almbih.gov.ba
Електронска пошта:	

I ПОДАЦИ О НЕЖЕЉЕНОЈ РЕАКЦИЈИ

1. Иницијали пацијента	1а. Држава	2. Датум рођења			2а. Старост	3. Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	4-6. Почетак нежељене реакције			8-12. ОЗНАЧИТЕ ДА ЛИ ЈЕ НЕЖЕЉЕНА РЕАКЦИЈА ДОВЕЛА ДО:
		Дан	Мјесец	Година			Дан	Мјесец	Година	
7 – 13. ОПИС НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА (укључујући релевантне податке лабораторијских тестова):										

II ПОДАЦИ О ЛИЈЕКУ/ЛИЈЕКОВИМА ПОД СУМЊОМ

14. ЛИЈЕК ЗА КОЛИ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОКОВАО НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ (заштитени назив, ИНН, облик и јачина):	20. ДА ЛИ ЈЕ РЕАКЦИЈА ПРЕСТАЛА НАКОН ОБУСТАВЕ ЛИЈЕКА: <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато
15. ДНЕВНА ДОЗА:	16. НАЧИН ПРИМЈЕНЕ ЛИЈЕКА:
17. ИНДИКАЦИЈЕ:	21. ДА ЛИ СЕ РЕАКЦИЈА ПОНОВО ЈАВИЛА ПОСЛИЈЕ ПОНОВНЕ ПРИМЈЕНЕ ЛИЈЕКА: <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> непознато
18. ПОЧЕТАК И КРАЈ ПРИМЈЕНЕ ЛИЈЕКА (од/до):	19. ТРАЈАЊЕ ТЕРАПИЈЕ:

III ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО КОРИШТЕНИМ ЛИЈЕКОВИМА

22. ИСТОВРЕМЕНО ПРИМЈЕЊИВАНИ ЛИЈЕКОВИ И ДАТУМИ ПРИМЈЕНЕ (не наводити лијекове кориштене за лијечење нежељене реакције):
23. ОСТАЛИ ВАЖНИЈИ АНАМНЕСТИЧКИ ПОДАЦИ (нпр. други налази, алергије, трудноћа са посљедњим мјесецем менструације, итд.):

IV ПОДАЦИ О ПРОИЗВОЂАЧУ

24а. НАЗИВ И АДРЕСА ПРОИЗВОЂАЧА ЛИЈЕКА/НОСИОЦА ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА У ПРОМЕТ:	24б. БРОЈ СЕРИЈЕ ЛИЈЕКА:
24ц. ДАТУМ КАДА ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ/НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛИЈЕКА У ПРОМЕТ/НАРУЧИЛАЦ ИСПИТИВАЊА ДОБИО ОВУ ПРИЈАВУ:	24д. ИЗВОР ПОДАТАКА: <input type="checkbox"/> КЛИНИЧКО ИСПИТИВАЊЕ <input type="checkbox"/> ЛИТЕРАТУРА <input type="checkbox"/> ЗДРАВСТВЕНИ СТРУЧЊАК <input type="checkbox"/> ОСТАЛО
ДАТУМ ПРИЈАВЕ:	25а. ВРСТА ПРИЈАВЕ <input type="checkbox"/> ПРВА <input type="checkbox"/> НАРЕДНА