

На основу члана 16. и члана 79. став (5) Закона о лијековима и медицинским средствима Босне и Херцеговине („Службени гласник БиХ“, број 58/08), Стручни савјет Агенције за лијекове и медицинска средства Босне и Херцеговине, на приједлог директора Агенције, на VI седници, одржаној 01.10. 2009. године, доноси

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ ПРАЋЕЊА НЕИСПРАВНОСТИ У КВАЛИТЕТУ ЛИЈЕКА

Члан 1.

Здравствени радници који долазе у додицај са лијеком или корисником лијека, те правне и физичке особе које производе или врше промет лијека обавезни су о опаженој, односно свакој утврђеној неисправности у квалитету лека писано обавестити Агенцију за лекове и медицинска средства Босне и Херцеговине (у даљем тексту: Агенција).

Члан 2.

(1) Здравствени радник, који је опазио неисправност у квалитет лијека, прије него што је лијек издат кориснику или на упозорење корисника, обавезан је писаним путем обавијестити Агенцију о запаженој неисправности на обрасцу пријаве, која је дата у Прилогу 1. овог Правилника и чини његов саставни дио.

(2) У обрасцу пријаве „из става (1) овог члана“ здравствени радник треба навести назив лијека, име произвођача/носиоца одобрења, број серије, врсту и величину паковања, рок ваљаности лијека, кратак опис опажене неисправности у квалитет лијека, име, презиме и број телефона пријавитеља неисправности, те установу у којој подносилац пријаве ради.

(3) Према сопственој процјени здравствени радник може назначити један од наведених степени хитности пријаве.

(4) Здравствени радник „из става (1) овог члана“ побринуће се да исти лијек (лијек из истог појединачног паковања, а у случају сумње на неисправност цијеле серије, лијек истог серијског броја) не буде више коришћен и сачуват ће га за потребе фармацеутске инспекције.

(5) Попуњен образац пријаве „из става (2) овог члана“ здравствени радник дужан је да достави Агенцији, у року од 24 сата, од запажене неисправности у квалитету лијека.

Члан 3.

У случају „из члана 2. став (1) овог Правилника“ здравствени радник неће издати кориснику узорак лијека код кога је опазио неисправност у квалитету већ ће га сачувати за потребе фармацеутске инспекције.

Члан 4.

(1) Здравствени радник који је опазио или посумњао у неисправност у квалитету лијека за вријеме његове примјене на пацијенту у здравственој установи, обавезан је писаним путем обавијестити Агенцију о запаженој неисправности, односно сумњи у квалитет.

(2) У образац пријаве „из члана 2. став (1) овог Правилника“ здравствени радник ће навести: назив лијека, име произвођача/носиоца одобрења, број серије, врсту и величину паковања, рок употребе лијека, кратак опис опажене неисправности у квалитету лијека или образложење за сумњу у квалитет лијека, иницијале болесника, име, презиме и број телефона пријавитеља неисправности, те установу у којој је лијек примјењен.

(3) Према сопственој процени здравствени радник може назначити један од наведених степени хитности пријаве.

(4) Здравствени радник „из става (1) овог члана“ побринуће се да исти лијек (лијек из истог појединачног паковања, а у случају сумње на неисправност цијеле серије, лијек истог серијског броја) не буде више коришћен и сачуват ће га за потребе фармацеутске инспекције.

(5) Попуњен образац пријаве из става (2) овог члана здравствени радник дужан је доставити Агенцији у року од 12 сати од запажене неисправности, односно сумње у квалитет лијека.

Члан 5.

(1) Носиоци дозволе за стављање лијека у промет, произвођачи лијекова, увозници и велепродаје укључени у производњу или обављање промета на велико лијековима обавезни су писаним путем обавијестити Агенцију о свакој опаженој неисправности у квалитету лијека, која може имати за последицу повлачење лијека из саобраћаја или ограничења у примјени лијека, која нису наведена у одобреном сажетку описа својстава лијека и одобреној упути.

(2) Правна лица „из става (1) овог члана“ обавезне су доставити Агенцији писано обавјештење о неисправности у квалитети лијека у року од:

- а) 12 сати од утврђивања неисправности, ако неисправност одговара класи I „из члана 9. овог Правилника“;
- б) 24 сата од утврђивања неисправности, ако неисправност одговара класи II „из члана 9. овог Правилника“.

(3) Ако неисправност одговара класи III „из члана 9. овог Правилника“, писана обавијест Агенцији није обавезна, ако не доводи до повлачења лијека.

(4) Правна лица „из става (1) овог члана“ обавезна су провести и све остале мјере које се односе на повлачење лијека из промета прописане важећим правилницима о доброј произвођачкој пракси и доброј пракси у промету на велико лијековима и њиховим стандардним оперативним поступцима.

(5) Извјештаје о спроведеним мјерама за случајеве „из ставова (1), (2) и (3) овог члана“ правне особе дужне су поднијети Агенцији, у року од 14 дана, од дана предузимања мјера.

Члан 6.

(1) Агенција ће именовати одговорну особу за праћење неисправности у квалитети лијекова која ће бити доступна здравственим радницима током 24 сата.

(2) Одговорно лице „из става (1) овог члана“ обавезно је испуњени образац пријаве о запаженој неисправности у квалитети лијека „из члана 2. став (3) и члана 4. став (4) овог Правилника“ прослиједити произвођачу/носиоцу одобрења, у року од 24 сата, од пријема писане пријаве.

(3) Испуњени формулар који се просљеђује произвођачу/носиоцу одобрења не смије да садржи информације о подносиоцу неисправности у квалитету лијека.

Члан 7.

(1) Када Агенција, након обраде добијене писане пријаве и/или обавештења правне или физичке особе о неисправности или сумњи на неисправност у квалитет лијека, утврди да је пријављена неисправност у класи I, те да је потребно хитно повући из промета једну или више серија лијека, који има дозволу за стављање у промет, одмах ће предузети инспекцијске мјере из своје надлежности и писмено обавијестити ентитетске малопродајне фармацеутске инспекције и надлежну инспекцију Брчко Дистрикта.

(2) У случају „из става 1. овог члана“ фармацеутски инспектор Агенције ће правном лицу „из члана 5. став (1) овог Правилника“ забранити испоруку лијекова и наредити повлачење одређених серија лијека из промета, те о предузетим мјерама обавијестити, уз директора Агенције, писаним путем и ентитетска министарства здравства и Одјел за здравство Брчко Дистрикта.

(3) Ако Агенција у случају „из става (1) овог члана“ процијени да је у сврху заштите здравља становништва потребно о утврђеној неисправности у квалитету лијека обавијестити становништво, доставиће Министарству цивилних послова Босне и Херцеговине, као и ентитетским министарствима здравства и Одјељењу за здравство Брчко Дистрикта, приједлог текста обавјештења за становништво.

(4) Приједлог текста „из става (3) овог члана“ Агенција је обавезна доставити, у року од 8 сати, од доношења одлуке о повлачењу, уз захтјев да се информација јавно објави.

Члан 8.

(1) Када Агенција на основу пријављене сумње у квалитет лијека процијени да је потребно спровести провјеру квалитета узорка лијека, наложиће ванредну провјеру квалитета и предузети инспекцијске мјере из своје надлежности и обавијестити ентитетске малопродајне фармацеутске инспекције и надлежну инспекцију Брчко Дистрикта.

(2) С узорцима лијека достављеним од фармацеутских инспектора Агенција ће поступити у складу са Правилником о начину контроле квалитета.

Члан 9.

Пријаве о неисправности или сумњи у квалитет сврставају се с обзиром на степен хитности, и то:

а) у класу I сврставају се пријаве о неисправности опасне по живот или са озбиљним посљедицама за здравље, као на пример: криви лијек (означавање и састав/ састојци лијека не односе се на исти лијек), крива јачина лијека која може изазвати озбиљне медицинске посљедице, микробиолошке загађење у „стерилним“ ињекцијама/ инфузијама или препаратима за очи, хемијска загађења која могу изазвати озбиљне медицинске посљедице, крива дјелатна супстанца у лијеку са више састојака са озбиљним здравственим посљедицама.

б) у класу II сврставају се пријаве о неисправности које могу изазвати обољења или погрешно лијечење, а не припадају класи I, на пример: погрешно означавање (криви или изостављени текст или податак), недостатак упутства или прилагање криве упуте, микробиолошке загађење у стерилним лијековима, који нису за примјену, као ињекције/инфузије или препарати за очи с могућим медицинским посљедицама, хемијска или физичка загађења (већа количина загађења, загађења другим лијековима),

неодговарајућа квалитета лијека (садржај, стабилност или пуњење/маса код паковања за једнократно дозирање не одговарају захтјеву), несигурно затварање лијека са озбиљним здравственим посљедицама (цитотоксични лијекови, лијекови са сигурносним затварачима, лијекови јаког дејства);

ц) у класу III сврставају се пријаве о неисправности, које не могу изазвати озбиљне посљедице по здравље, али лијек се може повући из промета због других разлога (на пример: недостатак или криво навођење серијског/контролног броја или рока употребе, мањкаво затварање, микробиолошка или механичка загађења).

Члан 10.

Грамматичка терминологија кориштења мушког рода у овом Правилнику подразумијева укључивање оба пола.

Члан 11.

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

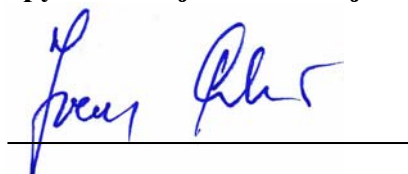
Члан 12.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења и објављује се у „Службеном гласнику БиХ“.

Број:01-07-2878-1/09

Датум: 17.11.2009.

**Председавајући
Стручног савјета Агенције**



Mr ph. Иван Прлић

(ступио на снагу 01.10.2009. године)

Прилог 1.

**ОБРАЗАЦ ПРИЈАВЕ НЕИСПРАВНОСТИ У
КВАЛИТЕТУ ЛИЈЕКА**

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Телефон одговорне особе за праћење неисправности у квалитету лијекова именоване од стране Агенције (у периоду од 08-16 сати): | +387 XX XXX XXX |
| Мобилни телефон одговорне особе (само у периоду од 16-08 сати): | +387 XX XXX XXX |
| Факс: | +387 XX XXX XXX |

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испуњава здравствена установа/ друге правне и физичке особе | Испуњава Агенција за лијекове и медицинска средства |
| | Датум и сат пријема пријаве: |
| ПРИЈАВА НЕИСПРАВНОСТИ ЈЕ: <input type="checkbox"/> ВРЛО ХИТНА <input type="checkbox"/> ХИТНА <input type="checkbox"/> БЕЗ ОЗНАКЕ ХИТНОСТИ | КЛАСИФИКАЦИЈА ХИТНОСТИ: <input type="checkbox"/> класа I <input type="checkbox"/> класа II <input type="checkbox"/> класа III |
| Назив лијека: | |
| Облик лијека: | |
| Јачина лијека: | |
| Врста и величина паковања: | |
| Број серије: | |

| | |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Рок употребе: | |
| Произвођач/носилац одобрења: | |
| Опис неисправности: | Опис неисправности: |
| Особа/здравствени радник која пријављује неисправност: | |
| Име и презиме и потпис: | |
| Телефон: | |
| Компанија/установа (и адреса): | |
| Датум и сат уочене неисправности: | |
| Број расположивих узорка неисправног лијека: | Достављени узорци лијека: ДА/НЕ Број узорака: Доставио: Датум доставе: |
| Подузете мјере у односу на корисника/иницијали болесника | |
| Датум и сат пријаве: | Датум и сат обраде: |
| | Име и презиме, потпис одговорне особе у Агенцији: |

