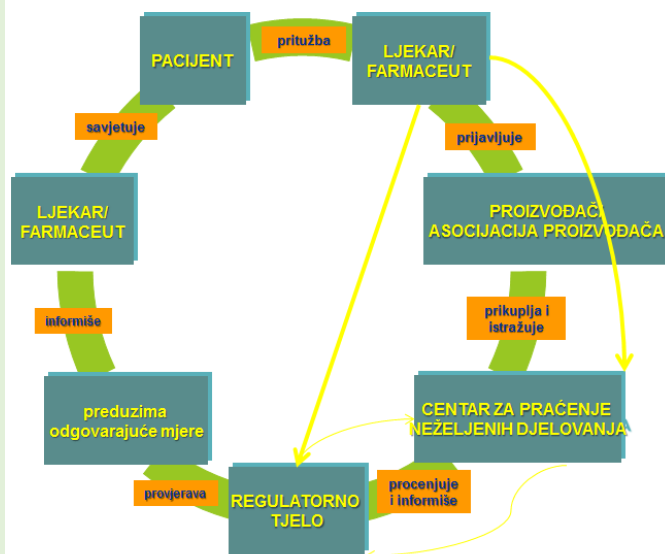


## Vodič za obavještanje Agencije o neželjenom djelovanju lijeka koji je odobren za tržište Bosne i Hercegovine (i/ili o sumnji na isto)

Farmakovigilansa (*pharmacovigilance*) su saznanja i aktivnosti koje se odnose na otkrivanje, procjenu, razumjevanje i prevenciju neželjenih djelovanja lijekova, kao i drugih problema izazvanih lijekovima. Farmakovigilansa je vrlo značajan činilac u zaštiti javnog zdravlja stanovništva. Ciljevi farmakovigilanse su:

- ✓ procjena odnosa rizika i koristi lijeka u terapiji kroz njegov životni ciklus;
- ✓ generisanje signala na neželjeno djelovanje i formiranje hipoteze;
- ✓ analiza signala i svega onog što ga čini i okružuje, posebno potvrda ili odbijanje hipoteze, procjena veličine rizika, potencijalno izložene populacije;
- ✓ kruženje informacija među zdravstvenim radnicima i pacijentima na pogodan način i moguće regulatorne mjere;
- ✓ posljedična evaluacija preduzetih mjera.



Prijave sumnji na neželjena djelovanja lijekova u Bosni i Hercegovini (BiH) a koje dolaze u Agenciju za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (u daljem tekstu: Agencija) uglavnom sadrže sve neophodne podatke, ali je broj prikupljenih prijava mali.

Sistem spontanog prijavljivanja ne pruža dovoljno informacija o bezbjednosti primjene lijekova i medicinskih sredstava u BiH.

Agencija kroz saradnju sa Evropskom agencijom za lijekove (eng. *European Medicines Agency* – EMA) i kroz aktivno članstvo u *Uppsala Monitoring Centre*–u Svjetske zdravstvene organizacije (WHO-UMC) obezbjeđuje aktuelne i relevantne informacije koje se tiču bezbjedonosnog profila lijekova.

U cilju prikupljanja informacija o bezbjedonosnom profilu lijekova odobrenih za primjenu na pacijentima u BiH, Agencija objavljuje ovaj vodič kao pomoć u boljem razumjevanju obaveza odgovorne osobe za farmakovigilansu, a koje su definisane pravnim/regulatornim okvirom koji je na snazi u BiH.

## Vodič za obavještanje Agencije o neželjenom djelovanju lijeka koji je odobren za tržište Bosne i Hercegovine (i/ili o sumnji na isto)

Pravilnikom o načinu prijavljivanja, prikupljanja i praćenja neželjenih reakcija na lijekove ("Službeni glasnik BiH", br. 58/12) u daljem tekstu: Pravilnik, definisane su obaveze odgovorne osobe za farmakovigilansu imenovane od strane nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, koje, između ostalog, podrazumjevaju i sljedeće:

dostavljanje podatka o svakom **ozbiljnom** neželjenom djelovanju lijeka ili sumnji na njega, dobijenog od zdravstvenog radnika **sa teritorije Bosne i Hercegovine**;  
predmetni podatak se Agenciji dostavlja popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije na lijek (obrazac namjenjen nosiocima dozvole i objavljen na službenoj web prezentaciji Agencije) putem e-sandučeta [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba) **najkasnije 15 dana od primitka istog**.

dostavljanje podatka o svakom **neočekivanom ozbiljnom** neželjenom djelovanju lijeka ili sumnji na njega, dobijenog od zdravstvenog radnika **sa teritorije Bosne i Hercegovine**;  
predmetni podatak se Agenciji dostavlja popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije na lijek (obrazac namjenjen nosiocima dozvole i objavljen na službenoj web prezentaciji Agencije) putem e-sandučeta [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba) **najkasnije 1 dan od dana primitka istog**.

dostavljanje podatka o svakom **neočekivanom ozbiljnom** neželjenom djelovanju lijeka, koje je evidentirano **izvan teritorija Bosne i Hercegovine**;  
predmetni podatak se putem e-sandučeta: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba) dostavlja Agenciji kao *line-listing* ili, po procjeni odgovorne osobe za farmakovigilansu, na CIOMS obrascu **najkasnije 15 dana od primitka istog**.

obavještanje Agencije **o svim ostalim neželjenim djelovanjima/neželjenim događajima lijeka ili sumnjama na iste**, bez obzira na geografsko porijeklo ili izvor podataka;  
obavještanje se vrši **u pismenoj formi - podnošenjem periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR) ili podnošenjem periodičnog izvještaja o ocjeni odnosa koristi-rizik (PBRER)** osim ukoliko odgovorna osoba za farmakovigilansu procjeni drugačije.

## Vodič za obavještanje Agencije o neželjenom djelovanju lijeka koji je odobren za tržište Bosne i Hercegovine (i/ili o sumnji na isto)

obavještanje Agencije o prikupljenim podacima o bezbjednosti lijeka, koji su **dobijeni postmarketinškim ispitivanjima koje sponzoriše proizvođač ili nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet** podnošenjem periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR) ili podnošenjem periodičnog izvještaja o ocjeni odnosa koristi-rizik (PBRER).

obavještanje Agencije o **ocjeni farmakovigilantnih podataka** u periodu poslije dobijanja dozvole o stavljanju lijeka u promet (postmarketinški period) a koji su od značaja za ocjenu odnosa koristi i rizika i obuhvataju **nova znanstveno-tehnička saznanja** podnošenjem periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka (PSUR) ili podnošenjem periodičnog izvještaja o ocjeni odnosa koristi-rizik (PBRER).

Literaturni izvori koje odgovorna osoba za farmakovigilansu u BiH treba koristiti u cilju praćenja najnovijih informacija o bezbjedonosnom profilu lijeka odobrenog za tržište BiH, su naučni časopisi nacionalnog i međunarodnog značaja.

Agencija zadržava pravo da od odgovorne osobe za farmakovigilansu zatraži i dodatne informacije, CIOMS obrasce ili pojašnjenja u vezi sa dostavljenim slučajevima, ukoliko se procijeni da je to neophodno za bolje razumijevanje situacije ili za unapređenje bezbjednosti primjene lijekova u BiH.