

На основу члана 95. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима („Службени гласник РС”, бр. 84/05 и 85/05 – др. закон),

министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О НАЧИНУ ПРИЈАВЉИВАЊА, ПРИКУПЉАЊА И ПРАЋЕЊА НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕКОВЕ

I. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописује се начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове који се примењују у хуманој медицини (у даљем тексту: фармаковигиланца).

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

1) **Фармаковигиланца** је процес који се користи за идентификовање, праћење и реаговање на нове налазе у погледу ризика у вези са употребом лека или њихове интеракције са другим производима или супстанцама;

2) **Нежељена реакција** је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила при примени уобичајене дозе лека код људи (у сврху лечења, спречавања болести, постављања дијагнозе, обнове, побољшања или промене физиолошке функције), или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања;

3) **Озбиљна нежељена реакција** је штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која има за последицу смрт, непосредну животну угроженост, инвалидност, болничко лечење, продужетак постојећег болничког лечења, конгениталне аномалије, односно дефект откривен по рођењу, или захтева интервенцијске мере у циљу спречавања наведених последица;

4) **Неочекивана нежељена реакција** је реакција на лек чија природа, озбиљност, или исход нису познати, односно описани у сажетку карактеристика лека, или брошури за истраживача, и не могу се очекивати на основу познатих фармаколошких особина лека;

Прилог 1

5) **Нежељени догађај** је нежељено искуство које се догодило у периоду примене лека и за које узрочно-последична веза са применом лека не мора да буде доказана. Нежељено искуство представља било који ненамеравани и нежељени знак, (нпр. абнормални лабораторијски налаз), симптом или болест, временски повезан са применом лека;

6) **Озбиљни нежељени догађај** је нежељени догађај који има за последицу смрт, непосредну животну угроженост, инвалидност, болничко лечење, продужетак постојећег болничког лечења, конгениталне аномалије, односно дефект откривен по рођењу, или захтева интервенцијске мере у циљу спречавања наведених последица;

7) **Интеракција** је промена фармакокинетичких или фармакодинамичких својстава лека узрокована истовременом применом другог лека, хране, или неке друге супстанце;

8) **Суспектан лек** је лек за који се сумња да је узроковао нежељену реакцију, или интеракцију;

9) **Клиничко испитивање лека** је испитивање које се врши на људима у циљу утврђивања или потврђивања клиничких, фармаколошких, фармакодинамских дејстава једног или више испитиваних лекова, индентификације сваке нежељене реакције на један или више испитиваних лекова, испитивање ресорпције, дистрибуције метаболизма и излучивања једног или више лекова са циљем утврђивања његове безбедности, односно ефикасности;

10) **Постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека** је испитивање у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање лека у промет, а које захтева додатне дигностичке процедуре, као и процедуре праћења које су дефинисане протоколом о клиничком испитивању лека;

11) **Постмаркетиншко неинтервенцијско клиничко испитивање лека** (фармакоепидемиолошко испитивање) је испитивање лека у коме се лек примењује у складу са условима наведеним у дозволи за стављање лека у промет код кога избор пацијената није унапред одређен протоколом клиничког испитивања већ спада у текућу праксу устаљеног начина лечења, с тим да је прописивање лека јасно одвојено од одлуке да се пацијент укључи у испитивање. Додатне дијагностичке процедуре или процедуре праћења не примењују се, а добијени резултати се анализирају епидемиолошким методама;

12) **Периодични извештај о безбедности лека** (у даљем тексту: ПСУР) је документ који садржи информације о безбедности лека, односно нежељеним реакцијама на лек, као и податке о обиму изложености пацијената леку, који су прикупљени у прописаном временском периоду ради периодичне процене безбедности лека и предлагања промена услова из дозволе;

Прилог 1

13) **Злоупотреба лека** је стална или повремена, намерна прекомерна употреба лека праћена штетним физичким или психофизичким ефектима;

14) **Неодобрена примена лека** је примена лека који има дозволу, али у терапијској индикацији, дози или на начин који нису наведени у сажетку карактеристика лека, односно који нису одобрени;

15) **Спонтано пријављивање** подразумева добровољно пријављивање нежељених реакција на лекове у промету, које су се испољиле у току лечења пацијената. Спонтано пријављивање врше здравствене установе или здравствени радници;

16) **Обавезно пријављивање** подразумева пријављивање озбиљних нежељених реакција на лек, испољених у току клиничких испитивања или у периоду после добијања дозволе. Обавезно пријављивање, у смислу овог правилника, врши произвођач лека, спонзор клиничког испитивања, истраживач, односно уговорна организација која врши одређене послове у спровођењу клиничког испитивања (у даљем тексту: предлагач клиничког испитивања), као и носилац дозволе;

17) **Нови лек**, у смислу овог правилника, је лек који је у употреби мање од пет година, односно лек који је у дужој употреби, али са новим начином примене или новом индикацијом;

18) **Протокол клиничког испитивања** је документ који садржи циљеве, план, методологију испитивања, начин обраде података и организације клиничког испитивања у складу са смерницама Добре клиничке праксе у клиничком испитивању.

Члан 3.

Агенција за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: Агенција) организује и прати начин прикупљања и процену нежељених реакција на лекове, као и обраду и процену добијених података о нежељеним реакцијама на лекове.

Послове из става 1. овог члана у Агенцији обавља Национални центар за праћење нежељених реакција лекова и медицинских средстава (у даљем тексту: Национални центар за фармаковигиланцу).

II. ФАРМАКОВИГИЛАНЦА У КЛИНИЧКОМ ИСПИТИВАЊУ ЛЕКА

Члан 4.

Предлагач клиничког испитивања који има дозволу за спровођење клиничког испитивања лека, укључујући и постмаркетиншко интервенцијско клиничко испитивање лека, обавезно пријављује Националном центру за фармаковигиланцу:

Прилог 1

1) озбиљне, неочекиване нежељене реакције које су се десиле у току клиничког испитивања лека;

2) озбиљне, очекиване нежељене реакције које су се десиле у току клиничког испитивања лека, али са повећаном инциденцијом испољавања (која је клинички значајна);

3) озбиљне опасности за пацијенте које су се испољиле у току клиничког испитивања лека (нпр. изостанак ефикасности лека код пацијената са обољењем које угрожава живот);

4) озбиљне, неочекиване нежељене реакције на лек који је коришћен као активна контрола, о чему обавештава и носиоца дозволе на територији Републике Србије.

Ако се мултицентрично клиничко испитивање спроводи и у Републици Србији, предлагач испитивања пријављује нежељене реакције на лек из става 1. овог члана које су испољене у било којој од земаља у којима се клиничко испитивање спроводи.

Члан 5.

Озбиљне, неочекиване нежељене реакције испољене у току клиничког испитивања лека, које су фаталне или угрожавају живот, предлагач клиничког испитивања мора одмах да пријави Националном центру за фармаковигиланцу, а најкасније седам дана од дана првог сазнања (иницијална пријава).

Предлагач клиничког испитивања мора да достави Националном центру за фармаковигиланцу наредну пријаву, најкасније у року од осам дана од дана достављања прве пријаве из става 1. овог члана.

Пријаве озбиљних, неочекиваних нежељених реакција које нису фаталне и не угрожавају живот предлагач клиничког испитивања доставља Националном центру за фармаковигиланцу најкасније у року од 15 дана од дана првог обавештења о овој нежељеној реакцији.

Предлагач клиничког испитивања доставља Националном центру за фармаковигиланцу једном годишње периодични извештај о свим нежељеним реакцијама испољеним у току клиничког испитивања лека, а након завршетка испитивања завршни извештај о безбедности испитиваног лека.

Члан 6.

Иницијална пријава из члана 5. став 1. овог правилника, садржи најмање следеће податке:

- 1) идентификациону ознаку пацијента (испитаника) и његове иницијале;
- 2) интернационални незаштићени назив (INN) лека;

Прилог 1

- 3) испољени нежељени догађај;
- 4) идентификациону ознаку клиничког испитивања;
- 5) назив и адресу предлагача клиничког испитивања.

Члан 7.

Наредна пријава из члана 5. став 2. овог правилника, садржи све потребне податке о:

- 1) клиничком испитивању: идентификациона ознака клиничког испитивања (број протокола), најзначајнији подаци о клиничком испитивању (нпр. фаза и сврха испитивања, испитивани лек, индикација), број одобрења;
- 2) пацијенту, односно испитанику: иницијали, идентификациона ознака (шифра), узраст, пол, телесна маса, висина, држава;
- 3) суспектном леку: интернационални незаштићени назив (INN), односно заштићени назив лека, број серије, индикација, фармацеутски облик и јачина, режим дозирања, начин примене, датум и време почетка и престанка примене лека;
- 4) нежељеним реакцијама;
- 5) истовремено коришћеним лековима, укључујући лекове који се издају без рецепта (традиционални и хомеопатски лекови), дијететским производима и друго, са истим информацијама као и за суспектан лек;
- 6) извештачу: име и презиме, број телефона, занимање и специјализација, потпис и датум извештавања;
- 7) предлагачу клиничког испитивања: назив и адреса предлагача клиничког испитивања, датум када су озбиљне, неочекиване, нежељене реакције спонзору први пут пријављене.

Члан 8.

Подаци о нежељеним реакцијама из члана 7. тачка 4) овог правилника, садрже:

- 1) детаљан опис свих реакција (знакова и симптома) уз навођење места испољавања, озбиљности и критеријума на основу којих се случај сматра озбиљним, а кад год је то могуће, треба навести и специфичне дијагнозе (МКБ-10) за испољене реакције;
- 2) датум и време почетка и престанка реакција;
- 3) корективну терапију и друге мере примењене због испољених нежељених реакција;
- 4) информације о присуству или одсуству нежељених реакција након престанка примене лека и након поновне примене лека;
- 5) информације о исходу испољених реакција (смртни исход са податком о узроку смрти, коментаром о узрочно-последичној повезаности са суспектним леком и налазима „postmortem” - када су доступни, затим трајно оштећење, укључена или продужена хоспитализација, животна угроженост или опоравак без последица);
- 6) информације значајне за процену нежељене реакције (нпр. историја болести, лабораторијски резултати и налази дијагностичких испитивања, алергије, трудноћа, злоупотреба лекова или алкохола, породична анамнеза).

Прилог 1 III. ФАРМАКОВИГИЛАНЦА ЛЕКА У ПРОМЕТУ

Члан 9.

Здравствене установе и здравствени радници пријављују Националном центру за фармаковигиланцу све:

1) нежељене реакције на нови лек или сумње на њих, укључујући и реакције које нису озбиљне;

2) озбиљне и неочекиване, нежељене реакције на лек (чак и ако нису озбиљног карактера) који је у употреби више од пет година или сумње на ове реакције;

3) информације о повећању инциденције испољавања очекиваних реакција, клинички значајним интеракцијама, злоупотреби лека, предозирању, примени у периоду трудноће и дојења, изостанку ефикасности, као и информације о медицинској грешци.

У случајевима из става 1. тачка 3) овог члана, довољно је да се само сумња да је коришћени лек можда узроковао нежељене реакције на лек код пацијента.

Члан 10.

Одговорно лице за фармаковигиланцу носиоца дозволе врши следеће послове:

1) организује и одржава систем прикупљања, обраде, процене и чувања података о свим нежељеним догађајима или реакцијама на лек пријављених произвођачу лека, носиоцу дозволе за стављање у промет, лицима која врше промоцију лекова или описаних у релевантној научној литератури, без обзира на географско порекло извора података;

2) предлаже Националном центру за фармаковигиланцу мере које треба спровести из безбедносних разлога, обезбеђује потпуне и благовремене одговоре и потребне информације, ради процене безбедности лека и ризика по здравље при његовој примени;

3) обавештава Национални центар за фармаковигиланцу о свим озбиљним нежељеним реакцијама на лек, односно сумњи на њих, укључујући било које сумњиво преношење инфективног агенса путем лека које се десило на територији Републике Србије, а које су пријављене од стране здравствених радника одмах, а најкасније у року од 15 дана од дана првог пријема ових информација, при чему прописани период обухвата иницијалну и наредну пријаву;

4) обавештава Национални центар за фармаковигиланцу о свим озбиљним, неочекиваним нежељеним реакцијама на лек, односно сумњи на њих, које су пријављене ван територије Републике Србије, укључујући и било које сумњиво преношење инфективног агенса путем лека, које се десило ван територије Републике Србије, одмах а најкасније у року од 15 дана од дана првог пријема ових информација, при чему прописани период обухвата иницијалну и наредну пријаву;

Прилог 1

5) пријављује у складу са тач. 3) и 4) овог члана све озбиљне нежељене реакције на лек у току постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека (фармакоепидемиолошко испитивања), које финансира произвођач или носилац дозволе;

6) обавештава Национални центар за фармаковигиланцу о свим злоупотребима и неконтролисаном узимању лека које има утицај на процену користи лека и ризика по здравље;

7) обавештава Национални центар за фармаковигиланцу о свим осталим нежељеним реакцијама за које постоји сумња да су у вези са применом лека, и то само у оквиру периодичног извештаја о безбедности лека;

8) припрема извештаје за Национални центар за фармаковигиланцу о пословима из тач. 1) – 7) овог члана у складу са законом и овим правилником;

9) обезбеђује да било који захтев Агенције за пружање додатних информација које су неопходне за процену лека и ризика по здравље, буду дате потпуно и брзо, укључујући информације о количини продатих и прописаних лекова на које се информација односи.

Члан 11.

Носилац дозволе не сме да даје јавности информације које се односе на фармаковигиланцу свог лека, без претходне дозволе Агенције.

Информације о фармаковигиланци из става 1. овог члана, које носилац дозволе доставља јавности морају бити објективне, односно те информације не смеју имати обмањујући карактер.

Члан 12.

Нежељене реакција на лек, односно сумња на нежељене реакције на лек, пријављују се на Обрасцу за пријављивање нежељене реакције на лек, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 13.

Пријава нежељене реакције, садржи најмање податке:

- 1) о пацијенту (иницијали, узраст и пол);
- 2) о суспектном леку и истовремено коришћеним лековима (заштићени назив, фармацеутски облик, јачина лека, број серије, начин примене, појединачна и дневна доза, почетак и завршетак примене, индикације);
- 3) о нежељеним реакцијама (клиничке манифестације, почетак испољавања, исход и евентуално лечење);
- 4) о извештачу (име и презиме, контакт-телефон, професија).

Прилог 1

Члан 14.

Подаци о лицу које је пријавило нежељену реакцију на лек, као и подаци о пацијенту, чувају се у складу са актом Агенције о чувању пословне тајне.

Члан 15.

Одговорно лице за фармаковигиланцу носиоца дозволе доставља Агенцији ПСУР по следећој динамици: два пута годишње прве две године од датума издавања дозволе, једном годишње током наредне две године, а потом на сваке три године.

Одговорно лице за фармаковигиланцу носиоца дозволе доставља ПСУР и на захтев Агенције.

Члан 16.

Приликом прве обнове дозволе носилац дозволе Агенцији предаје појединачне ПСУР-ове који обухватају период од четири године и четири месеца, с тим да при свакој наредној обнови дозволе појединачни ПСУР-ови обухватају период од пет година.

Приликом обнове дозволе носилац дозволе Агенцији предаје све појединачне ПСУР-ове (шестомесечни, једногодишњи и трогодишњи) уз извод из поднетих ПСУР-ова из члана 15. став 1. овог правилника, са кумулативним подацима који се односе на период од дана добијања дозволе или на период од дана последње обнове дозволе (*Summary Bridging Report*).

ПСУР се предаје Агенцији најкасније 60 дана од дана истека времена на које се односи.

Члан 17.

ПСУР има насловну страну са следећим подацима:

- 1) заштићени назив лека;
- 2) назив и адреса произвођача лека и носиоца дозволе за стављање лека у промет, односно дела произвођача задуженог за израду периодичног извештаја;
- 3) временски период који је обухваћен периодичним извештајем; датум издавања прве дозволе за стављање лека у промет у било којој држави;
- 4) датум израде.

Члан 18.

ПСУР садржи:

Прилог 1

1) апстракт са следећим подацима:

- а) актуелни регистрациони статус лека у свету,
- б) обим изложености пацијената леку,
- в) податке о броју пријава нежељених реакција на лек,
- г) сажет приказ најзначајнијих налаза,
- д) закључке;

2) увод са основним подацима о леку (поред других података, у сажетом приказу лека треба навести датум и број важеће дозволе односно обнове дозволе, за сваки фармацеутски облик, јачину и паковање лека);

3) списак земаља у којима лек има дозволу, односно у којима је одбијен захтев за добијање дозволе: наводи се датум прве дозволе која је издата у свим земљама у којима је разматран захтев за добијање дозволе, као и датум последње обнове, услови из дозволе (нпр. ограничење индикацијског подручја), одбијање захтева за добијање дозволе или повлачење захтева, као и заштићени назив лека и одобрене индикације за примену лека;

4) преглед мера предузетих из безбедносних разлога (наводе се датуми и разлози предузетих мера, као што су: забрана постмаркетиншког интервенцијског клиничког испитивања лека, одбијање захтева за издавање дозволе или одузимање дозволе за стављање лека у промет, рестрикција дистрибуције, односно повлачење лека из промета, промене дозирања, индикационог подручја, популације којој је лек намењен, или формулације, као и друге ургентне безбедносне мере);

5) промене у референтном документу о леку, односно у основном документу произвођача о леку из периода на који се односи претходни ПСУР (наводе се све промене у основном документу произвођача о леку или у сажетку карактеристика лека које се односе на информације о безбедности лека, на нове контраиндикације, мере предострожности и упозорења, нежељене реакције или интеракције које су већ унете у основни документ у периоду за који је припремљен периодични извештај, при чему се ревидирана документа користе као референце за наредни периодични извештај);

6) обим изложености пацијента леку (наводи се процењени број пацијената који су били на терапији леком у извештајном периоду у земљи и изван земље, или друге мере изложености пацијента леку са приказом примењеног метода, као што су нпр. број пацијената који је примио лек у једном у дану, број јединица дозирања - таблете, капсуле и др., број дефинисаних дневних доза, број рецепата, односно налога и број продатих паковања);

7) приказ индивидуалних случајева (у опису случајева, термини за нежељене реакције треба да су у складу са стандардном терминологијом Светске здравствене организације - WHO-ART, односно медицинског речника за регулаторне активности - MedDRA, уз обавезно навођење термина које је примарни извештач употребио на пријави, с тим да се за комплекс симптома који су наведени на пријави, може се предложити и користити одговарајућа дијагноза према медицинској класификацији болести - МКБ-10);

Прилог 1

8) списак случајева (овај списак треба да обухвати све случајеве озбиљних нежељених реакција на лек, пријављених спонтаним путем, из постмаркетиншких испитивања, од стране надлежног органа за праћење фармаковигиланце, или описаних у литератури, као и неочекиване реакције које нису озбиљног карактера, а пријављене су спонтаним путем, или су описане у литератури) са следећим подацима:

- а) референтни број пријаве,
- б) земља у којој је случај евидентиран,
- в) извор података,
- г) узраст и пол пацијента,
- д) дневна доза, режим дозирања и начина примене суспектног лека,
- ђ) датум почетка и престанка реакције или најбоља процена времена испољавања од започињања терапије леком, или кашњења реакције од престанка примене лека,
- е) дужина терапије,
- ж) опис нежељених реакција,
- з) исход нежељених реакција (нпр. непознат, опоравак, хоспитализација, трајне последице, конгениталне аномалије, животна угроженост, смрт),
- и) значајни коментари: процена узрочно-последичне повезаности лека и реакције, истовремено коришћени лекови, индикације за примену суспектног и осталих лекова и, уколико су доступни, резултати обуставе и поновне примене лека);

9) сажети табеларни приказ нежељених реакција (ове табеларне приказе треба приложити уз сваки списак случајева, с тим што озбиљне нежељене реакције треба приказати у посебној табели. У сажетом табеларном приказу наводи се број нежељених реакција које су се испољиле са индентификационим бројем пријаве, а нежељене реакције се приказују према систему органа где су се испољиле и према извору података - база података Светске здравствене организације, спонтано пријављено Националном центру за фармаковигиланцу, спонтано пријављено носиоцу дозволе, клиничко испитивање, фармакоепидемиолошка студија, случај описан у литератури);

10) анализа индивидуалних случајева (подразумева кратке коментаре носиоца дозволе у вези са подацима наведеним код сваког индивидуалног случаја, као и анализу свих озбиљних и неочекиваних нежељених реакција у погледу њихове природе, механизма настанка реакције, клиничког значаја и учесталости пријављивања);

11) приказ студија (наводе се концизно приказани резултати, односно нове анализе резултата свих завршених преклиничких, клиничких, епидемиолошких испитивања, значајних за безбедност лека, као и све студије које су у току или су планиране из безбедносних разлога, уз основне податке о свим наведеним испитивањима и њиховим циљевима, као и резултате студија објављених у литератури);

12) информације о свакој медицински значајној пријави изостанка ефикасности лека намењеног за превенцију или терапију тешког обољења које

Прилог 1

угрожава живот, нове и значајне информације накнадно прикупљене које се односе на случај или реакцију обухваћену претходним периодичним извештајем, као што су значајни допунски подаци истог случаја или нови случајеви истих нежељених реакција и др.;

13) процена укупне безбедности лека (подразумева сажету анализу свих поднетих података уз посебно истицање свих нових информација које се односе на промену карактера очекиване нежељене реакције, или њене озбиљности, исход реакције, пацијената код којих је реакција испољена, повећана учесталост очекиваних реакција, неочекиване нежељене реакције, интеракције, предозирање, погрешна употреба, злоупотреба, примена током трудноће и дојења, код деце, старијих и особа са оштећењем органа, као и ефекте дуготрајне примене);

14) закључак (у њему је потребно назначити информације о безбедности лека које мењају досадашње кумулативно искуство са леком, као и специфичне мере које треба предузети, уз образложење).

ПСУР у прилогу треба да садржи последњу верзију референтног документа произвођача о леку (сажетак карактеристика лека, упутство за пацијента).

Члан 19.

Ако у закључку ПСУР-а, носилац дозволе наведе да су потребне одређене измене и допуне у сажетку карактеристика лека и упутству за пацијента, истовремено поднети захтев за измену или допуну дозволе (за варијације типа II).

Ако су мере заштите здравља из члана 23. став 1. овог правилника које се односе на измене и допуне дозволе за стављање лека у промет, донете након издавања или обнове дозволе, односно након подношења ПСУР-а, за њих се подноси и одговарајућа варијација.

IV. ХИТНЕ БЕЗБЕДНОСНЕ МЕРЕ ЗА ЛЕК У ПРОМЕТУ

Члан 20.

Ако носилац дозволе прими пријаву о озбиљним нежељеним реакцијама на лек које могу имати озбиљне последице по здравље људи, мора одмах да упути Агенцији предлог хитних безбедносних мера.

Агенција предложене мере из става 1. овог члана процењује одмах, и ако не одговори у року од 24 сата од пријема предлога, носилац дозволе их уводи у складу са прописима којима је уређено добијање дозволе.

Хитне безбедносне мере из става 1. овог члана предузимају се када постоји промена у односу користи и ризика по здравље која захтева значајне промене у статусу лека, а које се односе на:

Прилог 1

- 1) повлачење лека са тржишта;
- 2) промене у сажетку карактеристика лека, и то увођење контраиндикације, упозорења или мере опреза, смањење препоручене дозе, рестрикција индикације;
- 3) обавештавање здравствених радника и пацијената о новооткривеном ризику при примени лека, и то без одлагања.

V. НАЦИОНАЛНИ ЦЕНТАР ЗА ФАРМАКОВИГИЛАНЦУ

Члан 21.

Национални центар за фармаковигиланцу успоставља и одржава систем фармаковигиланце као систем прикупљања нових податка о безбедности лекова и предузимања одговарајућих мера у периоду важности дозволе или спровођења клиничког испитивања лека.

Члан 22.

У извршавању послова из члана 3. овог правилника, Национални центар за фармаковигиланцу обавља следеће послове:

- 1) прикупља, обрађује и процењује податке о нежељеним реакцијама на лекове и нежељеним догађајима везаним за примену лекова у току клиничког испитивања лека у промету, односно у постмаркетиншком интервенцијском клиничком испитивању лека;
- 2) обрађује и процењује Периодичне извештаје о безбедности лекова, које добија од носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 3) прикупља, обрађује и процењује податке из постмаркетиншког неинтервенцијског клиничког испитивања лека (фармакоепидемиолошко испитивање), а које добија од носиоца дозволе за стављање лека у промет;
- 4) обавештава носиоца дозволе за стављање лека у промет о озбиљним нежељеним реакцијама на лек одмах а најкасније у року од 15 дана од датума пријема ових информација;
- 5) Обавештава Министарство здравља и здравствене раднике о озбиљним нежељеним реакцијама на лек и о значајним променама о безбедности лека одмах, а најкасније у року од 15 дана од датума пријема ових информација;
- 6) подстиче здравствене раднике да пријављују нежељене догађаје и нежељене реакције на лекове, односно сумњу на њих;

Прилог 1

7) сачињава базу података о информацијама прикупљеним у систему фармаковигиланце које су доступне јавности и надлежним органима у земљи и иностранству;

8) размењује информације прикупљене у систему фармаковигиланце са надлежним органима за фармаковигиланцу у другим земљама.

Члан 23.

На основу прикупљених података о нежељеним реакцијама на лекове у току клиничког испитивања лека, Национални центар за фармаковигиланцу предлаже следеће мере:

- 1) измене у протоколу клиничког испитивања лека;
- 2) спровођење контроле клиничког испитивања лека;
- 3) обустављање клиничког испитивања лека.

Члан 24.

На предлог Националног центара за фармаковигиланцу, Агенција може да:

- 1) измени услове из дозволе;
- 2) донесе одлуку о престанку дозволе;
- 3) предложи Министарству здравља да обустави или забрани производњу лека, односно повуче лек из промета.

Члан 25.

Послове из чл. 22. и 23. овог правилника, Агенција врши у складу са актом Агенције о чувању пословне тајне, као и у складу са стандардним оперативним процедурама, које доноси Агенција.

VI. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 26.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Број: 110-00-00321/2006-03
У Београду, 7. новембра 2006. године

МИНИСТАР
проф. др Томица Милосављевић