

1120.

Na osnovu čl. 75 i 127 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 56/11 i 6/13), Ministarstvo zdravlja, donijelo je

PRAVILNIK

O NAČINU PRIKUPLJANJA PODATAKA I NAČINU PRIJAVLJIVANJA I PRAĆENJA NEŽELJENIH DEJSTAVA LJEKOVA ZA UPOTREBU U HUMANHOJ MEDICINI

("Sl. list Crne Gore", br. 46/14 od 31.10.2014)

I. OSNOVNE ODREDBE

Član 1

U cilju bezbjedne primjene lijekova u Crnoj Gori, nosilac dozvole za lijek, zdravstvena ustanova, zdravstveni radnik i naručilac, odnosno predlagač kliničkog ispitivanja, pravna lica koja učestvuju u prometu lijekova (u daljem tekstu: učesnici u sistemu farmakovigilance), prikupljaju, dostavljaju i prate podatke o neželjenim dejstvima lijekova, za upotrebu u humanoj medicini, na način propisan ovim pravilnikom.

Član 2

Izrazi koji se u ovom pravilniku koriste za fizička lica u muškom rodu podrazumijevaju iste izraze u ženskom rodu.

Član 3

Pojedini izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) ozbiljni neželjeni događaj u vezi sa uzimanjem lijeka je neželjeno iskustvo koje se dogodilo kod primjene lijeka i za koje nije dokazano da ima uzročnu vezu sa primjenom lijeka, a koje ima za posledicu smrt, neposrednu životnu ugroženost, bolničko liječenje, odnosno produžetak bolničkog liječenja, ako za tim nije bilo potrebe prije upotrebe lijeka, trajno ili značajno oštećenje ili nesposobnost, kongenitalne anomalije ili poremećaje tokom dojenja ili drugo medicinski značajno stanje;
- 2) interakcija je promjena farmakokinetičkih ili farmakodinamskih svojstava lijeka uzrokovana istovremenom primjenom drugog lijeka, hrane ili neke druge supstance;
- 3) zloupotreba lijeka je stalna ili povremena, namjerna, prekomjerna primjena lijeka praćena štetnim fizičkim ili psihofizičkim dejstvom lijeka;
- 4) medicinska greška predstavlja nenamjernu grešku u propisivanju, izdavanju ili primjeni lijeka od strane zdravstvenog radnika ili pacijenta;
- 5) neodobrena primjena lijeka je primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim sažetkom karakteristika lijeka;
- 6) pogrešna primjena lijeka je nenamjerna, neadekvatna primjena lijeka koja nije u skladu sa odobrenim dokumentima o lijeku;
- 7) suspektan lijek je lijek za koji se sumnja da je uzrokovao neželjenu reakciju ili interakciju;
- 8) datum zaključenja podataka - Data Lock Point (u daljem tekstu: DLP) je datum sa kojim se završava unos novih podataka koji se obrađuju u određenom periodičnom izvještaju o bezbjednosti lijeka - Periodic Safety Update Report (u daljem tekstu: PSUR), osim važnih naknadno pristiglih informacija;
- 9) izvještaj o bezbjednosti lijeka u razvoju - Development Safety Update Report (u daljem tekstu: DSUR) je godišnji izvještaj i ocjena relevantnih bezbjednosnih informacija prikupljenih tokom izvještajnog perioda za ispitivani lijek, nezavisno od toga da li je izdata dozvola za stavljanje lijeka u promet, a dostavlja ga naručilac, odnosno predlagač kliničkog ispitivanja;
- 10) sistem farmakovigilance je sistem koji uspostavljaju nosilac dozvole i Agencija za lijekove i medicinska sredstva (u daljem tekstu: Agencija), u cilju praćenja bezbjednosti lijekova u prometu i detekcije svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene;
- 11) sistem upravljanja rizikom - Risk Management System (u daljem tekstu: RMS) je skup aktivnosti i intervencijskih mjera u farmakovigilanci koje treba da obezbijede identifikaciju, karakterizaciju, prevenciju ili minimizaciju rizika pri primjeni lijeka, kao i procjenu efikasnosti tih aktivnosti i mjera;
- 12) detaljan opis sistema farmakovigilance - Detailed description of pharmacovigilance system (u daljem tekstu: DDPS) je dokument koji predstavlja opis sistema farmakovigilance koji nosilac dozvole za lijek koristi za praćenje jednog ili više lijekova;
- 13) glavni dokument sistema farmakovigilance Pharmacovigilance System Master File (u daljem tekstu: PSMF) je

- detaljan opis sistema farmakovigilance, koji koristi nosilac dozvole za lijek;
- 14) dobra praksa u farmakovigilanci je sistem obezbjeđenja kvaliteta u planiranju, organizovanju i sprovođenju postupaka vezanih za prikupljanje, obradu i procjenu podataka o bezbjednosti lijeka sa ciljem zaštite zdravlja stanovništva;
 - 15) referentni dokument o bezbjednosti lijeka - Company Core Safety Informational daljem tekstu: CCSI) nosioca dozvole za lijek je dokument koji sadrži sve značajne podatke o bezbjednosti lijeka sadržane u listi ključnih podataka o lijeku koji priprema nosilac dozvole za lijek, odnosno proizvođač i za koje traži da budu uvršteni u informacije o lijeku (sažetak karakteristika lijeka i uputstvo za lijek) u svim državama u kojima je gotovi lijek u prometu, osim u slučaju da regulatorno tijelo za ljekove pojedine države izričito ne zahtijeva drugačije;
 - 16) lista ključnih podataka o lijeku Company Core Data Sheet (u daljem tekstu: CCDS) je dokument koji priprema nosilac dozvole za lijek, odnosno proizvođač, a koji osim podataka o bezbjednosti primjene lijeka sadrži i podatke koji se odnose na indikacije, doziranje, farmakologiju i ostale podatke o lijeku;
 - 17) medicinski rječnik za regulatorne poslove - Medical Dictionary for Regulatory Activities (u daljem tekstu: MEDDRA) je rječnik koji Agencija i učesnici u sistemu farmakovigilance koriste pri obradi podataka o ispoljenim neželjenim dejstvima lijeka;
 - 18) prijava neželjenog dejstva lijeka je dokument koji sadrži najviše mogućih podataka o pojedinačnom slučaju jedne ili više neželjenih reakcija pri primjeni jednog ili više ljekova kod jednog pacijenta;
 - 19) CIOMS I obrazac - The Council for International Organizations of Medical Sciences (u daljem tekstu: CIOMS I) je standardizovani međunarodni obrazac za prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka izdat 1990. godine od strane CIOMS I radne grupe Vijeća internacionalnih organizacija za medicinske nauke.

II. FARMAKOVIGILANCA LIJEKA U PROMETU

Član 4

Agencija uspostavlja i organizuje sistem farmakovigilance, u cilju praćenja bezbjednosti ljekova u prometu i uočavanja (detekcije) svake promjene u odnosu koristi i rizika njihove primjene i preduzimanja odgovarajućih mjera. Agencija je uključena u Program praćenja bezbjedne primjene ljekova Svjetske zdravstvene organizacije i saraduje sa njenim kolaborativnim centrom (The Uppsala Monitoring Centre - UMC).

Agencija saraduje sa Evropskom agencijom za ljekove (European Medicines Agency - EMA) i drugim stručnim i regulatornim tijelima Evropske unije i ostalih država sa ciljem razmjene informacija iz oblasti farmakovigilance.

Član 5

Uspostavljanje i organizovanje sistema farmakovigilance obuhvata naročito:

- 1) prikupljanje i analizu prijava sumnji na neželjeno dejstvo lijeka u Crnoj Gori;
- 2) vođenje baze podataka prikupljenih prijava neželjenih dejstava ljekova u Crnoj Gori;
- 3) podsticanje zdravstvenih radnika na prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova;
- 4) prikupljanje, obrađivanje i procjenu podataka iz kliničkih ispitivanja koja se sprovode u Crnoj Gori;
- 5) intenzivno praćenje određenih ljekova zbog rizika vezanog uz njihovu primjenu, a prema listi koju može odrediti Agencija;
- 6) ocjenjivanje dokumenata koja se odnose na bezbjednost lijeka radi utvrđivanja novih rizika vezanih uz bezbjednosni profil lijeka, promjene tih rizika ili postojanja promjene u odnosu rizika i koristi primjene lijeka;
- 7) predlaganje ili preduzimanje propisanih mjera u skladu sa zakonom, na osnovu prikupljenih informacija koje se tiču bezbjedne primjene ljekova u Crnoj Gori;
- 8) pripremanje godišnjih izvještaja o prijavama neželjenih dejstava ljekova;
- 9) informisanje javnosti o bezbjednosti ljekova.

U vršenju poslova iz stava 1 ovog člana Agencija može od nosioca dozvole za lijek da zahtijeva sprovođenje odgovarajućih mjera u sistemu upravljanja rizikom.

Član 6

Prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova može biti spontano i podsticano.

Spontano prijavljivanje podrazumijeva postojanje uzročno-posljedične povezanosti između primjene lijeka i ispoljenog neželjenog dejstva lijeka. Spontano prijavljivanje je svako nepodsticano prijavljivanje neželjenih dejstava ljekova od strane zdravstvenih radnika nosiocu dozvole i Agenciji, kojim se opisuju jedno ili više neželjenih dejstava ljekova kod pacijenata koji primaju jedan ili više ljekova i koje nije rezultat kliničkog ispitivanja ili bilo kojeg drugog organizovanog prikupljanja podataka.

Podsticano prijavljivanje podrazumijeva ocjenu uzročno-posljedične povezanosti lijeka i ispoljenog neželjenog dejstva od strane zdravstvenog radnika ili nosioca dozvole. Podsticano prijavljivanje je svako prijavljivanje neželjenih dejstava dobijeno organizovanim prikupljanjem podataka (klinička ispitivanja, registri, ispitivanja lijeka nakon stavljanja lijeka u promet, ankete i sl.). Ove prijave se vode kao prijave iz kliničkih ispitivanja.

Član 7

Učesnici u sistemu farmakovigilance, prijavljuju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka na CIOMS I obrascu za prijavu neželjenog dejstva ili na prijavi neželjenog dejstva Agencije.

Prijava neželjene reakcije nakon vakcinacije je prilagođena specifičnim karakteristikama primjene vakcina i, u dijelu koji se odnosi na opis neželjenog dejstva, sadrži pregled najčešćih lokalnih i opštih reakcija, koje se javljaju nakon primjene vakcina.

Prijava sumnje na neželjeno dejstvo lijeka/vakcine da bi se smatrala validnom, mora sadržati najmanje podatke o:

- izvještaču;
- pacijentu;
- ispoljenom neželjenom dejstvu lijeka;
- suspektom lijeku.

Član 8

Zdravstveni radnici sumnju na neželjeno dejstvo lijeka i vakcine prijavljuju Agenciji dostavljanjem prijava iz člana 7 st. 1 i 2 ovog pravilnika.

Zdravstveni radnici mogu prijaviti sumnju na neželjeno dejstvo lijeka i vakcine i putem informacionog sistema Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore, koji je povezan sa Informacionim sistemom Agencije.

Neželjene reakcije, nakon primjene vakcina koje se nalaze u prometu u Crnoj Gori, zdravstveni radnici prijavljuju Agenciji i Institutu za javno zdravlje, u skladu sa važećim propisima.

Član 9

Podaci o zdravstvenom radniku koji prijavljuje sumnju na neželjeno dejstvo lijeka smatraju se poslovnom tajnom i Agencija ih koristi samo za potrebe farmakovigilance i zaštite zdravlja stanovništva. Agencija podatke o identitetu zdravstvenog radnika ne smije prosljeđivati trećim licima, osim u izuzetnim slučajevima uz pismenu saglasnost zdravstvenog radnika.

Član 10

Ako zdravstveni radnik učestvuje u svojstvu istraživača u neintervencijskom kliničkom ispitivanju lijeka, sve sumnje na neželjena dejstva na lijek prijavljuje predlažaću kliničkog ispitivanja, u skladu sa zakonom.

Član 11

Ukoliko nastanu značajne promjene u bezbjedonosnom profilu lijeka, Agencija o tome obavještava zdravstvene radnike putem pisma zdravstvenim radnicima.

Ukoliko pismo zdravstvenim radnicima upućuje nosilac dozvole za lijek, tekst pisma i plan distribucije pisma moraju biti prethodno odobreni od strane Agencije.

Pismo zdravstvenim radnicima ne smije sadržati nijedan oblik oglašavanja lijeka.

Agencija tekst pisma iz stava 1 ovog člana objavljuje na svojoj internet stranici.

Član 12

U cilju bezbjedne primjene lijekova nosilac dozvole za lijek, uspostavlja, održava, unapređuje i upravlja sistemom farmakovigilance u Crnoj Gori.

Odgovorno lice za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek prati bezbjednosni profil i sva bezbjednosna pitanja u vezi sa svim lijekovima za koje nosilac dozvole za lijek ima dozvolu za lijek u Crnoj Gori.

Radi uspostavljanja sistema farmakovigilance, u cilju blagovremenog preduzimanja mjera, nosilac dozvole:

- uspostavlja i upravlja sistemom koji obezbjeđuje dostupnost informacija o svim neželjenim dejstvima lijeka i događajima u vezi sa primjenom lijeka ili sumnji na njih koje su prijavljene nosiocu dozvole, licima koja vrše promociju lijekova ili koji su dobijeni iz objavljene literature;
- predlaže Agenciji mjere koje treba sprovesti iz bezbjednosnih razloga, obezbjeđuje potpune i blagovremene odgovore i potrebne informacije, radi procjene bezbjednosti lijeka i rizika vezanog uz njegovu primjenu;
- dostavlja Agenciji pri javu o svakom neželjenom dejstvu lijeka ili sumnji na njega, uključujući i bilo koju sumnju na prenošenje infektivnog agensa putem lijeka sa teritorije Crne Gore, u skladu sa zakonom, na CIOMS

I obrascu ili obrascu Agencije odmah, a najkasnije 15 dana od dana saznanja podataka iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika od strane bilo kojeg zaposlenog kod nosioca dozvole za lijek. Dan saznanja podataka iz člana 7 stav 3 ovog pravilnika smatra se danom 0 (nula). Isti vremenski period iz stava 3 alineje 3 ovog člana primjenjuje se za slanje dodatnih informacija, te se danom 0 (nula) smatra dan kada su se saznale nove informacije o neželjenom dejstvu;

- dostavlja na zahtjev Agencije prijave sumnje na ozbiljna i neočekivana neželjena dejstva lijeka ili na prenošenje infektivnih agenasa putem nekog lijeka, sa teritorije zemalja Evropske unije, odnosno neke treće zemlje, u skladu sa zakonom, na CIOMS I obrascu, odmah, a najkasnije 15 dana od dana prijema zahtjeva;
- prijavljuje u skladu sa stavom 3 al. 3 i 4 ovog člana sumnju na neželjena dejstva ispoljena u toku postmarketinškog neintervencijskog kliničkog ispitivanja lijeka, za koje je nosilac dozvole predlagač kliničkog ispitivanja;
- dostavlja Agenciji sljedeća dokumenta o bezbjednosti: PSUR, RMP, DDPS, PSMF, izvještaj o rezultatima neintervencijskog kliničkog ispitivanja lijeka i druga dokumenta koja sadrže informacije o bezbjednosti;
- obezbjeđuje potpune i blagovremene odgovore na sva pitanja Agencije i dostavlja Agenciji sve informacije vezane za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka, kao i informacije o obimu prodaje ili propisivanja lijekova na teritoriji Crne Gore.

Prilikom obrade podataka o ispoljenim neželjenim dejstvima lijeka iz stava 3 al. 3, 4 i 5 ovog člana, koristi se MEDDRA.

U slučaju da je nosilac dozvole primio prijavu samo pod generičkim imenom suspektnog lijeka (INN), mora pretpostaviti da se radi o lijeku za čiju je bezbjednu primjenu odgovoran i obavezan je da dostavi prijavu Agenciji u skladu sa stavom 3 al. 3,4 i 5 ovog člana.

Član 13

Nosilac dozvole štiti identitet zdravstvenog radnika koji je izvještač o neželjenom dejstvu lijeka, odnosno da podatke o njemu dostavlja isključivo Agenciji i ne smije ih otkrivati trećim licima, u skladu sa važećim propisima.

Član 14

Nosilac dozvole za lijek posebno prikuplja i prati podatke važne za procjenu odnosa koristi i rizika lijeka u sljedećim slučajevima:

- u periodu od podnošenja zahtjeva za dobijanje dozvole za stavljanje lijeka u promet Agenciji do dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet;
- nakon privremene obustave ili povlačenja lijeka iz prometa;
- primjene lijeka tokom trudnoće;
- primjene lijeka tokom dojenja;
- primjene lijeka kod djece i starijih lica;
- nedjelotvornosti/inefikasnosti lijeka;
- prenosa infektivnih agenasa putem lijeka;
- predoziranja, zloupotrebe i neodobrene upotrebe lijeka;
- medicinske greške.

Ako slučaj primjene lijeka iz stava 1 ovog člana ima za posljedicu sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, nosilac dozvole slučaj prijavljuje Agenciji u skladu sa članom 12 ovog pravilnika.

Ako slučaj primjene lijeka iz stava 1 ovog člana nema za posljedicu sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, nosilac dozvole za lijek prikupljene podatke dostavlja Agenciji u formi periodičnog izvještaja o bezbjednosti lijeka ili na zahtjev Agencije odmah.

Član 15

U slučajevima u kojima je ugroženo javno zdravlje način prijavljivanja neželjenih dejstava može biti promijenjen po smjernicama i preporukama koje daje Agencija za pojedinačne slučajeve, kojih se nosilac dozvole mora pridržavati.

Član 16

Nosilac dozvole za lijek dostavlja Agenciji plan upravljanja rizikom - Risk Management Plan (u daljem tekstu: RMP) kojim se opisuje sistem upravljanja rizikom.

Kada su RMP predviđene dodatne farmakovigilantne aktivnosti u cilju minimizacije rizika od primjene lijeka (npr. edukativni materijal, kartica za pacijenta), nosilac dozvole je u obavezi da pripremi dokumentaciju i dostavi je zdravstvenim radnicima odnosno pacijentima.

Nosilac dozvole je odgovoran za tačnost i ažurnost podataka.

Član 17

Nosilac dozvole za lijek dostavlja Agenciji PSUR, koji sadrži sveobuhvatne informacije o bezbjednosti lijeka, koje su prikupljene u vremenskom periodu nakon stavljanja lijeka u promet, sa stručnom procjenom odnosa koristi i rizika prilikom njegove primjene, na zahtjev Agencije odmah, ili u obliku redovnih izvještaja, u skladu sa smjericama Evropske agencije za lijekove o dobroj praksi u farmakovigilanci (Guideline on good pharmacovigilance practices-GVP, Module VII - Periodic safety update report).

Član 18

Uz PSUR nosilac dozvole dostavlja i propratno pismo.

Propratno pismo sadrži:

- podatke o lijeku odnosno lijekovima za koje se PSUR dostavlja (naziv, farmaceutski oblik, jačina, broj dozvole za lijek);
- period na koji se PSUR odnosi;
- osnovne razlike između CCSI i odobrenog sažetka karakteristika lijeka za Crnu Goru.

Propratno pismo mora biti potpisano od strane odgovornog lica za farmakovigilancu nosioca dozvole za lijek.

PSUR mora da sadrži i stručnu procjenu odnosa rizika i koristi određenog lijeka u odnosu na informacije prikupljene tokom izvještajnog perioda, u skladu sa prethodnim saznanjima o bezbjednosti lijeka, kao i potrebu izmjena u sažetku karakteristika lijeka, uputstvu za lijek, ili RMP.

Član 19

Ako se PSUR predaje na osnovu zahtjeva Agencije, on sadrži podatke za period od prethodno predatog izvještaja do dana zahtjeva Agencije.

Član 20

Sva pravna lica koja učestvuju u prometu lijekova dostavljaju Agenciji sve podatke koje imaju u posjedu, a koji su važni za procjenu odnosa koristi i rizika za lijekove koji su na tržištu.

III. FARMAKOVIGILANCA U KLINIČKOM ISPITIVANJU LIJEKA

Član 21

Naručilac kliničkog ispitivanja (u daljem tekstu: sponzor) dostavlja blagovremeno obavještenje Agenciji u slučaju ozbiljnog i neočekivanog neželjenog dejstva u toku sprovođenja kliničkog ispitivanja lijeka.

Zdravstveni radnik koji učestvuje u kliničkom ispitivanju u svojstvu istraživača, sva ozbiljna neželjena dejstva/neželjene događaje odmah prijavljuje sponzoru, osim onih za koje se to ne zahtijeva Protokolom kliničkog ispitivanja ili Brošuram za istraživače.

Sponzor vrši procjenu prijave iz stava 2 ovog člana i bez odlaganja obavještava sve istraživače, Etički komitet i Agenciju o svim saznanjima koja bi mogla štetno da utiču na zdravlje ispitanika, sprovođenje ispitivanja ili na obustavljanje sprovođenja kliničkog ispitivanja.

Sponzor vodi detaljnu evidenciju o svim neželjenim dejstvima/neželjenim događajima koje mu je prijavio istraživač i vrši procjenu njihove ozbiljnosti, uzročno-posljedične povezanosti i očekivanosti.

Sponzor ne smije da umanjí stepen uzročno-posljedične povezanosti koji je procijenio istraživač. Ako se sponzor ne slaže sa procjenom uzročno-posljedične povezanosti koju je izvršio istraživač, u prijavi slučaja koja se dostavlja Agenciji treba navesti obje procjene.

Član 22

Sponzor kliničkog ispitivanja prijavljuje Agenciji neželjena dejstva koja su se ispoljila na teritoriji Crne Gore i to:

- 1) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva koja su se desila u toku kliničkog ispitivanja lijeka;
- 2) ozbiljna, očekivana neželjena dejstva koja su se desila u toku kliničkog ispitivanja lijeka, ali sa povećanom učestalošću ispoljavanja (koja je klinički značajna);
- 3) ozbiljne opasnosti za pacijente koje su se ispoljile u toku kliničkog ispitivanja lijeka (npr. izostanak efikasnosti lijeka kod pacijenata sa oboljenjem koje ugrožava život);
- 4) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva koja su se ispoljila kod pacijenta po završetku kliničke studije, a koje je istraživač prijavio sponzoru;
- 5) ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka koji je korišćen kao aktivna kontrola, o čemu obavještava i

nosioca dozvole za lijek na teritoriji Crne Gore.

Sponzor dostavlja Agenciji neželjena dejstva iz stava 1 ovog člana direktno ukoliko ima sjedište u Crnoj Gori, odnosno preko svog pravnog zastupnika sa sjedištem u Crnoj Gori.

Član 23

Ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka ispoljena u toku kliničkog ispitivanja lijeka koja su fatalna ili ugrožavaju život, sponzor prijavljuje Agenciji odmah, a najkasnije sedam dana od dana kada je došao do prvog saznanja (inicijalna prijava).

Sponzor dostavlja Agenciji dodatne informacije za prijavu iz stava 1 ovog člana, najkasnije u roku od osam dana od dana dostavljanja prve, odnosno inicijalne prijave.

Prijave ozbiljnih, neočekivanih neželjenih dejstava lijeka koja nijesu fatalna i ne ugrožavaju život, sponzor dostavlja Agenciji najkasnije u roku od 15 dana od dana kada je prvi put obaviješten o ovom neželjenom dejstvu (inicijalna prijava), a zatim dostavlja narednu prijavu čim dodatne informacije budu dostupne.

Član 24

Sponzor kliničkog ispitivanja dostavlja Agenciji:

- 1) listu svih sumnji na ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka (u daljem tekstu: SUSAR) iz svih država u kojima se sprovodi isto kliničko ispitivanje lijeka, najmanje jednom u šest mjeseci, a na zahtjev Agencije i češće;
- 2) izvještaj o bezbjednosti lijeka u razvoju (DSUR) najmanje jednom godišnje, a nakon završetka ispitivanja završni izvještaj o bezbjednosti ispitivanog lijeka.

Izuzetno od stava 1 ovog člana, pojedinačni SUSAR iz svih država u kojima se sprovodi isto kliničko ispitivanje lijeka dostavlja se Agenciji samo na njen zahtjev.

Član 25

Prijava iz člana 23 ovog pravilnika, sadrži najmanje sljedeće podatke:

- 1) identifikacionu oznaku pacijenta (ispitanika);
- 2) o lijeku koji se ispituje i za koji se sumnja da je uzrokovao neželjeno dejstvo;
- 3) o ispoljenom neželjenom dejstvu koje je procijenjeno kao ozbiljno i neočekivano;
- 4) identifikacionu oznaku kliničkog ispitivanja;
- 5) naziv i adresu naručioca kliničkog ispitivanja.

Član 26

U slučaju nepotpunih informacija iz člana 23 ovog pravilnika, sponzor prikuplja od istraživača sve relevantne podatke koji su potrebni za procjenu uzročno-posljedične povezanosti i dostavlja ih putem naredne prijave iz člana 23 ovog pravilnika. Prijava sadrži sve potrebne podatke o:

- 1) kliničkom ispitivanju: identifikacionu oznaku kliničkog ispitivanja (broj Protokola), najznačajnije podatke o kliničkom ispitivanju (npr. faza i svrha ispitivanja, ispitivani lijek, indikacija), broj odobrenja;
- 2) pacijentu, odnosno ispitaniku: inicijale, identifikacionu oznaku (šifra), uzrast, pol, tjelesnu masu, visinu, državu;
- 3) lijeku za koji se sumnja da je uzrokovao neželjeno dejstvo: internacionalni nezaštićeni naziv (INN), odnosno zaštićeni naziv lijeka, broj serije, indikaciju, farmaceutski oblik i jačinu, režim doziranja, način primjene, danim i vrijeme početka i prestanka primjene lijeka;
- 4) neželjenim dejstvima;
- 5) istovremeno korišćenim lijekovima, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta (tradicionalni i homeopatski lijekovi), dijetetskim proizvodima i njima sličnim proizvodima, sa istim informacijama kao i za lijek za koji se sumnja daje uzrokovao neželjeno dejstvo;
- 6) izvještaču: ime i prezime, broj telefona, zanimanje, potpis i datum izvještavanja.

Član 27

Podaci o neželjenim dejstvima iz člana 26 tačka 4 ovog pravilnika, sadrže:

- 1) detaljan opis svih neželjenih dejstava (znakova i simptoma), ozbiljnosti i kriterijuma na osnovu kojih se slučaj smatra ozbiljnim, a kada god je to moguće, navode se i specifične dijagnoze (MKB-10) za ispoljena neželjena dejstva;
- 2) datum i vrijeme početka i prestanka neželjenih dejstava;
- 3) preduzete mjere i terapiju zbog ispoljenih neželjenih dejstava;

- 4) informacije o prisustvu ili odsustvu neželjenih dejstava nakon prestanka primjene lijeka i nakon ponovne primjene lijeka;
- 5) informacije o ishodu ispoljenih neželjenih dejstava (smrtni ishod sa podatkom o uzroku smrti, komentarom o uzročno-posljedičnoj povezanosti sa lijekom za koji se sumnja da je uzrokovao neželjeno dejstvo i nalazima "postmortem" - kada su dostupni, zatim trajno oštećenje, uključena ili produžena hospitalizacija, životna ugroženost ili oporavak bez posljedica);
- 6) informacije značajne za procjenu neželjenog dejstva (npr. istorija bolesti, laboratorijski rezultati i nalazi dijagnostičkih ispitivanja, alergije, trudnoća, zloupotreba lijekova ili alkohola, porodična anamneza).

Član 28

Izveštavanje Agencije o ozbiljnim, neočekivanim neželjenim dejstvima lijeka, sponzor obavlja dostavljanjem standardizovanog međunarodnog obrasca za prijavu (CIOMS -I obrazac).

Član 29

U slučaju ozbiljnog, neočekivanog neželjenog dejstva lijeka koje može biti u uzročno-posljedičnoj vezi sa ispitivanim lijekom, prije izveštavanja Agencije, sponzor otkriva šifru terapije i to samo za ispitanika kod kojeg se ispoljilo neželjeno dejstvo.

Ako se otkrivanjem šifre terapije utvrdi da je kod ispitanika primijenjen ispitivani lijek ili placebo, sumnja na ozbiljna, neočekivana neželjena dejstva lijeka prijavljuju se Agenciji. Ako se otkrivanjem šifre terapije utvrdi da je kod ispitanika primijenjen lijek koji je aktivna kontrola, očekivanost neželjenog dejstva ponovo se procjenjuje, ali prema sažetku karakteristika lijeka određenom u Protokolu kliničkog ispitivanja. Ako se ozbiljno neželjeno dejstvo procijeni kao neočekivano, prijavljuje se Agenciji.

Član 30

Agencija organizuje i prati prikupljanje i procjenu podataka o bezbjednosti primjene lijekova koji se nalaze u kliničkim ispitivanjima u Crnoj Gori i po potrebi sprovodi odgovarajuće mjere.

Član 31

Na osnovu prikupljenih podataka o neželjenim dejstvima/neželjenim događajima lijekova u toku kliničkog ispitivanja lijeka, Agencija može da:

- 1) izmijeni Protokol kliničkog ispitivanja lijeka;
- 2) sprovede kontrolu kliničkog ispitivanja lijeka;
- 3) predloži organu državne uprave nadležnom za poslove zdravlja, obustavljanje ili zabranu kliničkog ispitivanja lijeka.

Član 32

Obrasci Agencije za prijavu neželjenog dejstva lijeka i vaccine, CIOMS I obrazac, uputstva o sadržaju i strukturi opisa sistema farmakovigilance i plana upravljanja rizikom, objavljuju se na internet stranicama Agencije.

IV. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 33

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 011-228/2014

Podgorica, 24. oktobra 2014. godine

Ministar,
prof. dr Miodrag Radunović, s.r.