

PRAVNI KUTAK ZA PEDIJATRE

V. ISPITIVANJE LIJEKA I FARMAKOVIGILANCIJA (NUSPOJAVE)

Zakon o lijekovima NN (76/13)

Čl. 3., t.:

40. **Središnje etičko povjerenstvo** je samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, među ostalim, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka. Središnje etičko povjerenstvo imenuje ministar nadležan za zdravlje (u daljnjem tekstu: ministar),

57. **Farmakovigilancija** je skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova,

59. **Nuspojava** je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek,

61. **Neočekivana nuspojava** je svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod **nisu u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka**, odnosno u **uputi za ispitivača za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima**,

62. **Štetan događaj** je svaki štetan i neželjen znak, simptom ili bolest (uključujući i odstupanja u laboratorijskim nalazima) vremenski povezan s primjenom lijeka, a koji **uzročno-posljedično ne mora biti povezan s primjenom lijeka**,

63. **Ozbiljna nuspojava/ozbiljan štetni događaj** je svaka nuspojava/štetni događaj koji uključuje sljedeće: **smrt** osobe, **za život opasno stanje**, potrebu za **bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega** bolničkog liječenja, **trajni ili teški invaliditet** ili **nesposobnost, prirodenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja**,

65. **Zlouporaba lijeka** je trajna ili povremena **hotimična pretjerana uporaba lijeka** koja je **praćena štetnim fizičkim ili psihičkim učinkom**,

75. **EudraVigilance** je središnja baza nuspojava lijekova u Europskoj uniji,

1. ISPITIVANJE LIJEKA

Članak 8.

(1) U svrhu stavljanja lijeka u promet svaki lijek mora biti ispitan radi utvrđivanja kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti.

(2) **Ispitivanje lijeka je farmaceutsko**, nekliničko i kliničko ispitivanje.

(3) Ispitivanja iz stavka 2. ovoga članka **provode se sukladno pravilnicima koje donosi ministar**.

2. KLINIČKO ISPITIVANJE LIJEKA

Članak 10.

Kliničko ispitivanje lijeka može se provoditi samo u slučajevima kada su predvidljivi rizici i neugodnosti procijenjeni manjim od predviđene koristi za pojedinog ispitanika i ostale sadašnje i buduće bolesnike, o čemu ocjenu donosi Središnje etičko povjerenstvo i ministarstvo nadležno za zdravlje (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Članak 11.

(1) **Zahtjev za provođenje kliničkog ispitivanja** podnosi naručitelj kliničkog ispitivanja iz članka 3. točke 30. ovoga Zakona ili predstavnik naručitelja iz članka 3. točke 31. ovoga Zakona (u daljnjem tekstu: podnositelj zahtjeva za kliničko ispitivanje).

(2) Ako naručitelj kliničkog ispitivanja nema sjedište u Europskoj uniji, mora imati ovlaštenog predstavnika sa sjedištem u državi članici Europske unije.

(3) Naručitelj kliničkog ispitivanja može sve ili dio svojih odgovornosti ugovorom prenijeti na drugu fizičku ili pravnu osobu, ali ga to ne oslobađa odgovornosti za kliničko ispitivanje lijeka.

(4) **Zahtjev za provođenje neintervencijskog ispitivanja** podnosi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj, nositelj odobrenja za lijek odobren centraliziranim postupkom, odnosno predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Članak 12.

(1) **Središnje etičko povjerenstvo nadležno je za davanje mišljenja u postupku odobravanja kliničkih, neintervencijskih i neprofitnih ispitivanja u Republici Hrvatskoj.**

(2) **Odobrenje** za provođenje **kliničkih ispitivanja**, uključujući neprofitna klinička ispitivanja lijekova, daje **Ministarstvo**.

(3) **Odobrenje** za provođenje **neintervencijskih ispitivanja** daje Agencija, osim za neintervencijska ispitivanja iz članka 163. stavka 1. ovoga Zakona.

10. FARMAKOVIGILANCIJA

Članak 145.

(1) **Zdravstveni radnik** koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom lijeka, proizvođač lijeka, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik te veleprodaja **obvezni su o sumnjama na nuspojave lijeka, osobito o ozbiljnim i neočekivanim, pisano izvijestiti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo.**

(2) **Ozbiljne nuspojave Agenciji zdravstveni radnik obvezan je prijaviti najkasnije 30 dana od dana saznanja** te kasnije po potrebi i prijavom nastavnih izvješća. Ozbiljne nuspojave koje za posljedicu imaju smrt osobe treba prijaviti Agenciji bez odgode pisanim putem ili telefonski uz naknadnu pisanu obavijest.

(3) Ako zdravstveni radnik sudjeluje u kliničkom ispitivanju u svojstvu ispitivača, obvezan je sve ozbiljne štetne događaje odmah prijaviti naručitelju kliničkog ispitivanja osim onih za koje plan ispitivanja i uputa za ispitivača to ne zahtijevaju.

(4) Pravilnik o farmakovigilanciji donosi ministar.

Članak 146.

(1) **Pacijent/korisnik lijeka može izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva izvijestiti Agenciju ili nositelja odobrenja.**

(2) **Sumnju na nuspojavu može prijaviti pacijent/korisnik lijeka, a za poslovno nesposobnu osobu, osobu s težom duševnom smetnjom ili maloljetnu osobu sumnju na nuspojavu može prijaviti roditelj, zakonski zastupnik, odnosno skrbnik.**

V. PREKRŠAJNE ODREDBE

Članak 229.

(1) **Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba:**

1. ako stavi u promet homeopatski lijek koji nije označen i koji nema uputu sukladno ovome Zakonu (članak 70. i članak 71. stavci 1. i 2.)

2. **ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka sukladno odredbama ovoga Zakona i propisa donesenih na temelju ovoga Zakona (članak 145. stavci 1., 2. i 3.)**

3. ako pisano ne izvijesti Agenciju o neispravnosti u kakvoći lijeka ili o sumnji na krivotvoreni lijek protivno članku 181. stavcima 1. i 2. ovoga Zakona i pravilnika donesenog na temelju ovoga Zakona.

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 3.000,00 do 5.000,00 kuna.

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

Na temelju članka 145. stavka 4. Zakona o lijekovima (»Narodne novine«, br. 76/2013) ministar zdravlja donosi

PRAVILNIK

O FARMAKOVIGILANCIJI

Članak 6.

(1) Zdravstveni radnik, podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja, nositelj odobrenja, nositelj odobrenja za paralelni uvoz, uvoznik i veleprodaja obvezni su prijaviti terapijski neuspjeh lijeka sukladno Smjernici o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul VI – Postupci i izvještavanje o nuspojavama lijekova (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products*).

(2) **Agencija i nositelji odobrenja u okviru svojih farmakovigilancijskih sustava trebaju imati definirane algoritme za ocjenu uzročno-posljedične povezanosti između štetnog događaja i primijenjenog lijeka ako se radi o nuspojavi lijeka sukladno Smjernici o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul VI – Postupci i izvještavanje o nuspojavama lijekova (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products*).**

Članak 7.

(1) **Nuspojave mogu biti ozbiljne i ne-ozbiljne.**

(2) Nuspojava iz članka 3. točke 59. Zakona o lijekovima (u daljnjem tekstu: Zakon) smatra se **ozbiljnom** ako zadovoljava sljedeće kriterije:

- da je dovela do **smrti** osobe,
- da je dovela do po **život opasnog stanja**,
- da je dovela do **potrebe bolničkog liječenja ili produljenja već postojećeg** bolničkog liječenja,
- da je dovela do trajnog **ili teškog invaliditeta ili nesposobnosti**,
- da je dovela do razvoja **prirodene anomalije ili mane od rođenja**,
- da se radi o ostalim **medicinski značajnim stanjima**.

(3) U ostala medicinski značajna stanja iz stavka 2. podstavka 6. ovoga članka ubrajaju se i **nuspojave navedene na Listi ozbiljnih nuspojava koje Agencija objavljuje na svojim internetskim stranicama**.

(4) Nuspojave koje ne ispunjavaju kriterije iz stavka 2. i 3. ovoga članka smatraju se ne-ozbiljnim nuspojavama.

Članak 8.

(1) **Nuspojava** može biti **očekivana**, odnosno **neočekivana**.

(2) Nuspojava se smatra neočekivanom ako ispunjava kriterije iz članka 3. točke 61. Zakona, a u ostalim slučajevima radi se o očekivanoj nuspojavi.

Članak 9.

(1) Štetan događaj iz članka 3. točke 62. Zakona može biti ozbiljan i ne-ozbiljan.

(2) Na štetne događaje iz stavka 1. ovoga članka primjenjuje se članak 7. stavci 2., 3. i 4. ovoga Pravilnika.

Članak 10.

(1) Ako zdravstvenog radnika posjeti stručni suradnik nositelja odobrenja za čiji je lijek uočio nuspojavu zdravstveni radnik obavezan je prijaviti nuspojavu i stručnom suradniku nositelja odobrenja.

(2) Ako nuspojavu iz stavka 1. ovoga članka zdravstveni radnik još nije prijavio Agenciji, prijava nositelju odobrenja smatra se ispunjavanjem obveze propisane člankom 145. stavkom 1. Zakona.

(3) **Zdravstveni radnik obavezan je prijavljivati nuspojave sukladno članku 145. Zakona, a posebno za lijekove koji su podvrgnuti dodatnom praćenju sukladno članku 144. Zakona i sukladno Smjernici o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul X – Dodatno praćenje (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional monitoring).**

Članak 11.

(1) **Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s korisnikom cjepiva obavezan je o svim sumnjama na nuspojave cjepiva koja se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano izvijestiti Agenciju te Hrvatski zavod za javno zdravstvo (u daljnjem tekstu: HZJZ).**

(2) Ako zdravstveni radnik iz objektivnih razloga nije u mogućnosti prijaviti nuspojavu i Agenciji i HZJZ-u, smatrat će se da je ispunio obvezu prijavljivanja ako je pisanim putem poslao prijavu nuspojave jednoj od njih sukladno članku 145. stavku 1. Zakona.

(3) U slučaju **grupiranja nuspojave ili ozbiljnih nuspojave sa smrtnim ishodom cjepiva** zdravstveni radnik je obavezan slučaj **telefonski prijaviti odmah, a najkasnije u roku 24 sata od saznanja HZJZ-u i Službi za epidemiologiju županijskog Zavoda za javno zdravstvo.**

(4) HZJZ o slučaju iz stavka 3. ovoga članka odmah obavještava Agenciju uz naknadnu pisanu obavijest i prosljeđivanje prijave u pisanom obliku najkasnije 24 sata od saznanja.

Članak 12.

(1) Prijava nuspojave pisanim putem podrazumijeva da je zdravstveni radnik popunjeni obrazac prijave nuspojave poslao Agenciji sukladno članku 35. ovoga Pravilnika, a u slučaju cjepiva i obrazac HZJZ-a, ili nuspojavu prijavio elektroničkim putem preko internetske stranice Agencije, odnosno druge elektroničke aplikacije Agencije.

(2) Ako zdravstveni radnik nuspojavu nije prijavio elektroničkim putem, ispunjeni obrazac iz stavka 1. ovoga članka obavezan je poslati poštom, telefaksom ili kao privitak elektroničkoj pošti na adresu Agencije te u slučaju cjepiva i HZJZ-u.

(3) Ako zdravstveni radnik prijavljuje nuspojavu predstavniku nositelja odobrenja podaci se upisuju na lokalni obrazac za nuspojave lijekova nositelja odobrenja.

Članak 13.

Valjana prijava nuspojave treba sadržavati najmanje sljedeće podatke o:

- prijavitelju kojeg je moguće identificirati,
- pacijentu/korisniku lijeka kojeg je moguće identificirati (inicijali i/ili dob i/ili spol),
- nazivu lijeka koji je pod sumnjom (tvorničko ime i/ili INN),
- nuspojavi.

Članak 14.

(1) Podaci o identitetu prijavitelja su tajni.

(2) Prilikom izravne prijave nuspojave Agenciji, Agencija podatke o identitetu prijavitelja nuspojave ne smije prosljeđivati trećim osobama osim u iznimnim slučajevima, uz pisanu suglasnost prijavitelja.

(3) Prilikom prijave nuspojave preko nositelja odobrenja, nositelj odobrenja obavezan je štiti identitet prijavitelja na način da podatke o prijavitelju u prijavi Sigurnosnog izvješća o pojedinačnom slučaju (u daljnjem tekstu: ICSR-a) dostavlja isključivo Agenciji, i ne smije ga otkrivati trećim osobama.

(4) Prilikom prijave nuspojave cjepiva HZJZ-u, HZJZ dužan je štiti identitet prijavitelja na način da podatke o prijavitelju u prijavi nuspojave cjepiva dostavlja isključivo Agenciji i ne smije ga otkrivati trećim osobama.

(5) Individualna prijava nuspojave, štetnog događaja, medikacijske pogreške, predoziranja, ovisnosti ili zlouporaba lijekova smatra se tajnim i stručnim dokumentom i ne može se upotrijebiti u postupku ocjene odgovornosti zdravstvenog radnika koji je propisao lijek ili osobe koja ga je izdala.

(6) Elektroničko prijavljivanje ICSR-a cjepiva od strane proizvođača lijeka, nositelja odobrenja, nositelja odobrenja za paralelni uvoz, uvoznika te veleprodaje Agenciji sukladno članku 151. Zakona smatra se izvršavanjem obveze iz članka 145. stavka 1. Zakona, te navedene ICSR-e nije potrebno prijavljivati i HZJZ-u.

(7) Agencija ICSR-e iz stavka 6. ovoga članka prosljeđuje HZJZ-u.

Članak 17.

(1) **Pacijent/korisnik lijeka** o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva treba obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika, odnosno drugog zdravstvenog radnika s kojim je došao u doticaj.

(2) Pacijent/korisnik lijeka može i izravno o svim sumnjama na nuspojave lijekova i cjepiva koji se nalaze u prometu u Republici Hrvatskoj pisano izvijestiti Agenciju ili nositelja odobrenja sukladno članku 146. Zakona.

Članak 18.

(1) Prijava nuspojave pisanim putem podrazumijeva da je pacijent/korisnik lijeka popunjeni obrazac prijave nuspojave **poslao Agenciji sukladno članku 34. ovoga Pravilnika ili nositelju odobrenja**, ili nuspojavu prijavio **elektronički putem internetske aplikacije Agencije na adresu Agencije**.

(2) Ako se ne radi o prijavljivanju nuspojave iz stavka 1. ovoga članka obrazac prijave se šalje poštom, telefaksom ili kao dodatak elektroničkoj pošti na adresu Agencije, odnosno nositelja odobrenja.

(3) **Valjana prijava nuspojave** treba sadržavati najmanje sljedeće podatke o:

- prijavitelju kojeg je moguće identificirati,
- pacijentu/korisniku lijeka kojeg je moguće identificirati (inicijali i/ili dob i/ili spol),
- nazivu lijeka koji je pod sumnjom (tvorničko ime i/ili INN),
- nuspojavi.

Članak 34.

(1) Agencija kao Nacionalni centar za nuspojave je aktivno uključena u Program međunarodnog praćenja lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i aktivno surađuje s njenim suradnim centrom The Uppsala Monitoring Centre kao predstavnik Republike Hrvatske.

(2) Agencija nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj redovito šalje u bazu podataka Eudravigilance sukladno članku 154. stavku 1. Zakona.

(3) Do uspostavljanja svih funkcionalnosti Eudravigilance-a, Agencija šalje nuspojave i u bazu nuspojave Svjetske zdravstvene organizacije sigurnim elektroničkim putem uz osiguranu povjerljivost podataka i zaštitu osobnih podataka u E2B formatu. Za kodiranje nuspojave i slanje ICSR-a Agencija je obvezna koristiti Medicinski rječnik za regulatorne poslove.

Članak 35.

(1) Agencija izravno od zdravstvenih radnika i pacijenata/korisnika lijeka zaprima prijave nuspojava lijekova sukladno članku 145., 146., 151. i 154. Zakona **koji imaju odobrenje za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj, odobrenje za paralelni promet, odobrenje za paralelni uvoz ili su uvezeni/uneseni sukladno članku 129. Zakona.**

(2) Agencija potiče prijavljivanje nuspojava uspostavljanjem jednostavnog pristupa obrascima za prijavu nuspojava prilagođenih zdravstvenim radnicima, odnosno pacijentima/korisnicima lijekova u papirnatom i elektroničkom obliku koje Agencija objavljuje na svojim internetskim stranicama te na druge načine.

(3) Obrazac/aplikacija za prijavu nuspojava sadrži najmanje sljedeće podatke o:

– prijavitelju (ime prezime, kontakt adresa, telefonski broj, e-mail adresa),

– pacijentu (inicijali, dob, spol),

– nuspojavi (datum početka i završetka nuspojave, trajanje nuspojave, opis i dijagnoza nuspojave, da li je nuspojava nestala nakon prekida davanja lijeka, da li se nuspojava ponovno javila nakon ponovnog davanja lijeka),

– ishodu nuspojave,

– ozbiljnosti nuspojave,

– sumnjivom/im lijeku/ima koji je/su izazvao/li nuspojavu,

– ostalim lijekovima u primjeni,

– anamnezi pacijenta.

(4) Aktivnosti u vezi s utvrđivanjem novih rizika ili promjenom poznatih rizika primjene lijeka (detekcija signala) Agencija je obvezna provoditi u skladu sa Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul IX – Postupanje sa signalom (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IX – Signal management*).

Članak 36.

Nakon zaprimanja prijave nuspojave zabilježene u Republici Hrvatskoj sukladno članku 145. Zakona Agencija je obvezna postupiti u skladu sa **Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul VI – Postupci i izvještavanje o nuspojavama lijekova** (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products*).

Članak 37.

Svi **lijekovi** koji su podvrgnuti **dodatnom praćenju** na označavanju lijeka označeni su **simbolom okrenutog istostraničnog crnog trokuta**, te se na dodatno praćenje navedenih lijekova primjenjuje Smjernica o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul X – Dodatno praćenje (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module X – Additional monitoring*).

Članak 38.

Agencija ne zaprima nuspojave iz kliničkog ispitivanja izravno od ispitivača, već samo ICSR-e od naručitelja kliničkog ispitivanja ili predstavnika naručitelja/kliničkog ispitivanja.

Članak 42.

(1) Agencija najkasnije do 30. lipnja tekuće godine objavljuje Izvješće o prijavama nuspojava za proteklu godinu javno na svojim internetskim stranicama.

(2) Izvješće iz stavka 1. ovoga članka sadrži najmanje sljedeće podatke:

- ukupan broj prijava,
- **prijave nuspojava lijekova i cjepiva,**
- izvori prijava,
- karakteristike prijava nuspojava lijekova i cjepiva,
- klasifikacija lijekova,
- dob i spol bolesnika,
- vrste nuspojava,
- broj lijekova u istovremenoj primjeni,
- ozbiljnost nuspojave,
- ishod nuspojave,
- stupanj povezanosti nuspojave i lijeka,
- nuspojave po organskim sustavima.

(3) Nuspojave lijekova u Izvješću prikazuju se po INN-u i ATK-u i po organskim sustavima, s dodatnim osvrtima na lijekove koji su se posebno pratili u određenoj godini za koje se Izvješće iz stavka 1. ovoga članka daje.

Članak 52.

Agencija provodi inspekcijski nadzor iz područja farmakovigilancije temeljem, članka 193. stavka 2. Zakona, a u skladu sa Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul III – Farmakovigilancijska inspekcija (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module III – Pharmacovigilance inspections*).

Članak 53.

Agencija i nositelj odobrenja obvezni su provoditi unutarnji nadzor farmakovigilancijskog sustava u skladu sa Smjernicom o dobroj farmakovigilancijskoj praksi (GVP) Modul IV – Farmakovigilancijski nadzor (*Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module IV – Pharmacovigilance audits*).

Članak 54.

Nadzor nad provedbom odredbi Zakona i ovoga Pravilnika obavlja inspekcija Agencije.

Prilog II: HZJZ, Hrvatski zavod za kontrolu imunobioloških preparata, definicije neželjenih reakcija nastalih nakon cijepljenja, smjernice za zdravstvene djelatnike uključene u provedbu programa cijepljenja

Prilog III: HRSA, Vaccine injury table

<http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/40-godina-spontanog-prijavljivanja-nuspojave-u-Hrvatskoj/Obveza-prijavljivanja-sumnji-na-nuspojave/>

Obveza prijavljivanja sumnji na nuspojave

Obveza prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova i cjepiva za zdravstvene radnike, proizvođače lijeka, nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelje odobrenja za paralelni uvoz, uvoznike i veleprodaje u EU definirana je **Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća** i posljedičnim nacionalnim propisima. U Republici Hrvatskoj ovo je područje definirano **Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13., 90/14.)** i **Pravilnikom o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.)**. U kontekstu obveze prijavljivanja, nuspojava je svaka štetna i neželjena reakcija na primjenu lijeka. Navedeno uključuje nuspojave koje nastaju uz primjenu lijeka unutar odobrenih uvjeta, ali i uz primjenu lijeka izvan odobrenih uvjeta, uključujući predoziranje, "off-label" primjenu, pogrešnu primjenu, zlouporabu i medikacijske pogreške te nuspojave koje nastaju zbog profesionalne izloženosti. Obveza prijavljivanja odnosi se i na očekivane nuspojave (nuspojave koje su od ranije poznate i navedene u sažetku opisa svojstava lijeka), ali osobito na neočekivane nuspojave (nuspojave koje nisu od ranije poznate za određeni lijek). Spontanom prijavljivanjem nuspojave naziva se svako prijavljivanje koje nije poticano, odnosno uvjetovano čimbenikom kao što je provođenje ispitivanja sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet. Treba naglasiti da je prijavljivanje nuspojave prvenstveno stručna, etička i moralna, a tek onda zakonska obveza zdravstvenih radnika.

Lijekovi se nadziru tijekom cijelog njihovog tzv. "životnog ciklusa", odnosno tijekom čitavog razdoblja u kojem su dostupni korisnicima. Iako su pri primjeni lijekova moguće određene nuspojave, HALMED kontinuirano ocjenjuje omjer koristi i rizika svakog pojedinog lijeka te se u prometu nalaze samo oni lijekovi čija korist premašuje rizik primjene. HALMED-ov stručni tim kontinuirano procjenjuje je li odnos koristi i rizika primjene pojedinog lijeka narušen ili ne. U slučaju kada se odnos koristi i rizika primjene pojedinog lijeka mijenja, HALMED poduzima odgovarajuće regulatorne akcije - uvodi određene sigurnosne izmjene u primjeni lijeka, primjerice mijenja indikacije u kojima se lijek smije koristiti ili mijenja doziranje lijeka, uvodi nove mjere opreza, nova ograničenja u primjeni lijeka itd. U slučaju kada rizik primjene pojedinog lijeka uvelike nadilazi koristi od njegove primjene, lijek se povlači s tržišta.

HALMED kontinuirano organizira seminare i radionice o važnosti prijavljivanja nuspojave i praćenja sigurnosnog profila lijekova, a namijenjeni su zdravstvenim radnicima te predstavnicima proizvođača i nositelja odobrenja za lijekove koji su dužni pratiti sigurnosni profil svakog svog lijeka na tržišta. Od rujna 2005. godine do danas HALMED je održao više od **90 radionica** iz područja farmakovigilancije koje je pohađalo i uspješno završilo gotovo **1700 zdravstvenih radnika**. Prijavljivanje nuspojave je iznimno važno jer analizom prikupljenih podataka možemo bolje shvatiti sigurnosni profil lijeka što omogućuje propisivanje i uzimanje lijekova na najučinkovitiji i najsigurniji mogući način. Na taj način se hrvatskim pacijentima neprekidno osiguravaju kvalitetni i sigurni lijekovi.

Napomena: Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička ili pravna osoba ako pisano ne izvijesti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo o nuspojavama lijeka sukladno odredbama Zakona o lijekovima i propisa donesenih na temelju tog Zakona (članak 145. stavci 1., 2. i 3.). Prema HRSA – inim statističkim podacima za naknadu štete oštećenima cjepivima iz nacionalnog odštetnog fonda (VCIP) od 23. 11.2015. do 01.06.2016. (Prilog IV i V) broj oštećenih je porastao za 959 osoba, od toga broj smrtnih slučajeva za 31 smrt, što je ukupno 990 slučajeva oštećenih cjepivima više u odnosu na 23.11.2015. od toga je nadoknađena šteta za 3 slučaja više u odnosu na 23.11.2015. ipak je riječ o fondu na nacionalnoj razini. Shodno navedenim primjerima dva su objašnjenja zašto u Hrvatskoj nema nuspojava cjepiva: 1. ili se nuspojave ne prijavljuju, 2. ili su hrvatska djeca otpornija od američke.

Prilog IV: statistics report od 23.11.2015.

Prilog V: statistics report od 01.06.2016.

Sukladno čl. 13. i čl. 61. Pravilnika svaki slučaj nepoželjne reakcije na primijenjeno cjepivo ispunjava se na Obrascu broj 2.

Pravilnik o načinu provođenja imunizacije seroprofilakse kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi NN (103/13).

Članak 13.

(1) Ako zdravstvena ustanova, odnosno zdravstveni radnik u privatnoj praksi, u provedbi imunizacije utvrdi neuobičajenu reakciju, obavješćuje o tome Hrvatski zavod za javno zdravstvo na obrascu Izvješće o nepoželjnim sporednim pojavama u provedbi imunizacije protiv zaraznih bolesti i Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode.

(2) Obrazac Izvješća o nepoželjnim sporednim pojavama u provedbi imunizacije protiv zaraznih bolesti dostavlja se na obrascu broj 2. koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Članak 61.

Obrazac broj 2

IZVJEŠĆE O NEPOŽELJNIM SPOREDNIM POJAVAMA U PROVEDBI OBVEZNE IMUNIZACIJE PROTIV ZARAZNIH BOLESTI

Zdravstvena ustanova _____

Zdravstveni djelatnik u privatnoj praksi _____

Adresa _____ Telefon: _____

Ime, očevo ime, prezime i adresa imunizirane osobe _____

Spol ____ životna dob (naznačiti: mjeseci ili godine) _____ težina (kg) _____

Visina (cm) _____

Vrsta primljenog imunobiološkog preparata (cjepivo, serum, imunoglobulini, naziv preparata):

Proizvođač _____

Datum proizvodnje _____ serija _____ broj _____

Datum primjene _____ primljena doza _____

(u slijedu cijepljenja: prva, druga, treća....)

Način primjene (i.m, i.c., s.c.) _____ Količina (ml) _____

Da li je i koliko doza tog preparata osoba u životu primila, koje godine i prethodne reakcije

Prethodne reakcije na druge imunobiološke preparate (preparat, reakcija) _____

Oboljenja u času primanja preparata:

– koja su bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

– koja nisu bila poznata liječniku (cjepitelju) _____

Nepoželjna sporedna pojava: dijagnoza _____

datum početka _____ opis (tok, simptomi) _____

Primljena terapija _____

Ishod bolesti _____

(Ozdravljenje, **trajno oštećenje**, **smrt**, nepoznato)

***) Nepoželjnom sporednom pojavom u svrhu ovog izvještaja smatra se svaka neobičajena reakcija na imunobiološki preparat, odnosno svaka komplikacija.**

Potpis cjepitelja _____

Upotrijebite drugu stranu za dodatne podatke i zapažanja

*Prim. Siniša Varga, dr. med. dent., ministar zdravlja u dvanaestoj Vladi Republike Hrvatske (18. lipnja 2014. - 22. siječnja 2016.): "Za ranije godine, za koje postoji izvješće (o cijepljenju djece u Hrvatskoj) pri Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, a na temelju podataka koji su prikupljeni (pri čemu treba uzeti u obzir da se izvješće **ne temelji na podacima, svih županija, jer ne postoji obveza prikupljanja ovih podataka na razini županije i države**) kod oko 5 – 10% djece razlog odbijanja cijepljenja je bila kontraindikacija. S obzirom da se oko 5 % djece ne cijepi prema Programu cijepljenja (ovo varira od 2% - 15% na razini države ovisno o cjepivu) možemo procijeniti da od 0,25% do 0,5% (širi raspon od 0,1% - 1,5%) djece ima neku kontraindikaciju za cijepljenje u vrijeme kad su trebali biti cijepljeni." Prema čl. 54. Pravilnika ministar zdravlja donosi Program na prijedlog Službe za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo. Predmetno očitovanje je u neskladu s Pravilnikom i Programom koje donosi ministar.*

Prilog VI: Očitovanje bivšeg ministra zdravlja za obvezno cijepljenje djece

1) * Pravilnik o načinu provođenja imunizacije, seroprofilakse, kemoprofilakse protiv zaraznih bolesti te o osobama koje se moraju podvrgnuti toj obvezi NN (103/13)

VI. EVIDENCIJE I IZVJEŠTAVANJE O OBAVLJENOJ IMUNIZACIJI

Članak 59.

(1) **Zdravstvene ustanove** koje obavljaju obveznu imunizaciju, kao i **zdravstveni radnik u privatnoj praksi, obvezni su dostaviti godišnji izvještaj o izvršenim imunizacijama nadležnoj higijensko-epidemiološkoj ispostavi** i to najkasnije do 1. veljače za proteklu kalendarsku godinu. Nadležna higijensko-epidemiološka ispostava sastavlja **zbirni godišnji izvještaj** o provedenom cijepljenju na cijelom njenom području te ga dostavlja nadležnom **županijskom zavodu za javno zdravstvo** najkasnije do 1. ožujka za proteklu kalendarsku godinu. Nadležni zavod za javno zdravstvo prosljeđuje izvješća **Službi za epidemiologiju zaraznih bolesti Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo** do 15. ožujka za proteklu kalendarsku godinu.

(2) **Godišnje izvješće** o obavljenim imunizacijama podnosi se na **Obrascu broj 6** koji je tiskan u prilogu ovoga Pravilnika, te čini njegov sastavni dio.

2) * Program cijepljenja 2016 – 2018 KLASA: 011-02/15-11/98, URBROJ: 534-02-1-1/8-16-1 – dopis

XI. EVIDENCIJA I IZVJEŠĆA

2. Zdravstvene organizacije odnosno njihove organizacijske jedinice, kao i liječnici koji pružaju zdravstvenu zaštitu osobnim radom koji obavljaju obvezno cijepljenje **dužni su dostaviti izvješće o izvršenim cijepljenjima higijensko – epidemiološkoj ispostavi nadležnog zavoda za javno zdravstvo županija, odnosno Grada Zagreba, i to 30 dana nakon izvršenog cijepljenja, ako je cijepljenje provedeno kampanjski, odnosno do 1. veljače za prethodnu godinu ako je cijepljenje provedeno kontinuirano.**

Izvješće se sastavlja na Obrascu broj 6.

3. Nadležna higijensko epidemiološka jedinica iz točke 2. **dužna** je sastaviti **zbirno izvješće** o provedenom cijepljenju za svoje područje na istom obrascu i **dostaviti ga do 1. ožujka za prethodnu godinu** epidemiološkoj službi u svom **županijskom** zavodu za javno zdravstvo, Službi za epidemiologiju **najkasnije do 15. ožujka.**

Obrazac broj 6

Cjepitelj _____ Općina _____

(Ime zdravstvenog djelatnika)

Ustanova _____ Županija _____

(privatnik, dom zdravlja, zavod za javno zdravstvo)

Adresa _____

Godišnje izvješće o izvršenim obveznim imunizacijama u _____ godini

Cijepljeno je protiv	broj osoba	od predviđenih	%
Difterije, tetanusa i pertusisa (DTP) Potpuno primarno (sve tri doze)*			
DTP Docjepljivanje 1.			
DTP Docjepljivanje 2.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 1.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 2.			
Difterije i tetanusa (Td) docjepljivanje 3.			
Tetanusa docjepljivanje			
Poliomijelitisa Potpuno primarno (sve tri doze)*			
Poliomijelitisa docjepljivanje 1.			
Poliomijelitisa docjepljivanje 2.			

Poliomijelitisa docjepljivanje 3.			
Haemophilusa influenzae tip B Potpuno primarno (sve tri doze)*			
Haemophilusa influenzae tip B docjepljivanje			
Ospica, rubeole i parotitisa primarno			
Ospica, rubeole i parotitisa docjepljivanje			
Tuberkuloze (primarno)			
Tuberkuloze cijepjenje nakon PPD testiranja (tuberkulin negativne osobe)			
Hepatitis B dojenčad (potpuno)*			
Hepatitis B školska djeca (potpuno)*			

* Upisuje se samo onaj broj osoba koje su tijekom godine potpuno dovršile primovakcinaciju, bilo da su primile sve tri doze, bilo da su primile zaostalu jednu ili dvije doze iz prethodne godine, a ne i one koje su tek započele seriju od tri doze.

Mjesto i datum _____ Potpis odgovorne osobe: _____