

На основу члана 24. став 5. Закона о биомедицински потпомогнутој оплодњи („Службени гласник РС”, бр. 40/17 и 113/17 – др. закон),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње, начину вођења евиденција, као и обрасцу годишњег извештаја

"Службени гласник РС", број 27 од 12. априла 2019.

Члан 1.

Овим правилником прописују се ближи услови и начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокови у којима треба обавестити Управу за биомедицину (у даљем тексту: Управа) о насталим озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, образац годишњег извештаја о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, као и начин и поступак достављања обрасца годишњег извештаја.

Члан 2.

Центар за БМПО, односно Банка репродуктивних ћелија, ткива и ембриона (у даљем тексту: Банка) успостављају, у складу са законом, ефикасан и проверен систем извештавања, истраживања, бележења и достављања информација у вези са озбиљним нежељеним догађајем и озбиљним нежељеним реакцијама, које могу утицати на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона који се примењују у поступку биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: БМПО).

Члан 3.

Центар за БМПО, односно Банка именује лице задужено за БМПО у складу са законом, које је задужено за праћење озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција о чему без одлагања обавештава Управу о сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији.

Именовано лице из става 1. овог члана у оквиру својих надлежности дефинисаних законом предузима све неопходне и оправдане мере праћења, бележења и извештавања о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, анализира узроке, утврђује релевантне чињенице неопходне за пријаве које се достављају Управи.

Члан 4.

По спроведеном поступку праћења, утврђивања и прикупљања информација у вези са озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама, именовано лице из члана 3. овог правилника доноси закључак о спроведеној истрази, који се доставља Управи.

Члан 5.

Именовано лице из члана 3. овог правилника успоставља систем уредне евиденције прикупљених информација у вези са озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама као и, евиденцију закључка истраге.

Члан 6.

Центар за БМПО и Банка у електронској и писменој форми достављају Управи пријаву информација и пријаву закључка истраге о озбиљном нежељеном догађају, односно озбиљној

нежељеној реакцији, без одлагања, а не дуже од седам дана од дана утврђивања свих информација и донетог закључка истраге.

Члан 7.

Пријава нежељених догађаја обухвата:

1. назив Центра за БМПО односно Банке;
2. број пријаве;
3. датум пријаве (дан, месец, година);
4. датум озбиљног нежељеног догађаја (дан, месец, година)

5. до озбиљних нежељених догађаја који може утицати на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона може доћи због одступања у следећим поступцима и то у:

1) прикупљању (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);

2) тестирању (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);

3) превозу (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);

4) обради (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);

5) складиштењу (недостатак репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);

6) дистрибуцији (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);

7) управљању медицинским и немедицинским потрошним материјалима (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);

8) остало (навести) недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести.

Пријава закључка истраге озбиљних нежељених догађаја обухвата:

1. назив Центра за БМПО, односно Банке;
2. број пријаве;
3. датум потврде (дан, месец, година);
4. датум озбиљног нежељеног догађаја (дан, месец, година);
5. анализа темељног узрока (деталји);
6. потврда озбиљног нежељеног догађаја (да/не);
7. предузете корективне мере (деталји);
8. предлог мера за унапређење;
9. напомена (уколико се наводе додатне информације).

Члан 8.

Пријава информација у вези са озбиљном нежељеном реакцијом обухвата:

1. назив Центра за БМПО односно Банке;
2. број пријаве;
3. датум пријаве (дан, месец, година);
4. лице код кога се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац или прималац);
5. датум и место прикупљања или примене код људи (дан, месец, година);
6. јединствени идентификациони број поступка БМПО дарованим репродуктивним ћелијама;
7. датум озбиљне нежељене реакције (дан, месец, година);
8. врста репродуктивних ћелија, ткива и ембриона обухваћених озбиљном нежељеном реакцијом;
9. врста озбиљних нежељених реакција.

Пријава закључка истраге о озбиљној нежељеној реакцији обухвата:

1. назив Центра за БМПО односно Банке;
2. број пријаве;
3. датум потврде (дан, месец, година);
4. датум озбиљне нежељене реакције (дан, месец, година);
5. јединствени идентификациони број поступка БМПО дарованим репродуктивним ћелијама;
6. потврда озбиљне нежељене реакције (да/не);
7. промена врсте озбиљне нежељене реакције (да/не);

Ако је да, наводи се која промена.

8. клинички исход (ако је познат) и то:
 - 1) потпуни опоравак;
 - 2) мање последице (навести које);
 - 3) озбиљне последице (навести које);
 - 4) смрт.
9. исход истраге и коначни закључци;
10. препоруке за превентивне и корективне мере;
11. напомена (уколико се наводе додатне информације).

Члан 9.

Пријаве из чл. 7. и 8. овог правилника дате су на Обрасцу 1. и Обрасцу 2. који су одштампани уз овај правилник и чине његов саставни део.

Члан 10.

Центар за БМПО и Банка достављају Управи годишњи извештај о озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама до 31. јануара текуће године за претходну годину, а који садржи све потребне информације неопходне за идентификацију.

Годишњи извештај из става 1. овог члана доставља се електронским и писменим путем на Обрасцу 3. који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.

Члан 11.

Пријава годишњег извештаја озбиљних нежељених догађаја садржи следеће информације:

1. назив Центра за БМПО односно Банке;
2. датум пријаве 1. јануар – 31. децембар (година);
3. укупни број обрађених репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;
4. укупни број озбиљних нежељених догађаја који су могли утицати на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона због одступања у:
 - 1) прикупљању (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);
 - 2) тестирању (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);
 - 3) превозу (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);
 - 4) обради (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);
 - 5) складиштењу (недостатак репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);
 - 6) дистрибуцији (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);
 - 7) управљању медицинским и немедицинским потрошним материјалима (недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести);
 - 8) остало (навести) недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону, квар опреме, људска грешка и остало – навести.

Члан 12.

Пријава годишњег извештаја озбиљних нежељених реакција из члана 10. овог правилника садржи следеће информације:

1. назив Центра за БМПО односно Банке;
2. датум пријаве 1. јануар – 31. децембар (година);
3. број озбиљних нежељених реакција према врсти репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;
4. врста репродуктивних ћелија, ткива и ембриона;
5. број озбиљних нежељених реакција;
6. укупан број дистрибуираних репродуктивних ћелија, ткива и ембриона (уколико је доступан);
7. укупна вредност података из тач. 4–6. овог члана;
8. укупан број дистрибуираних репродуктивних ћелија, ткива и ембриона (укључујући врсту репродуктивних ћелија, ткива и ембриона за које није забележена ни једна озбиљна нежељена реакција);
9. укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац);
10. укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (прималац);

11. врста пријављених озбиљних нежељених реакција, као и укупан број озбиљних нежељених реакција и то за:

- 1) пренесене бактеријске инфекције;
- 2) пренесене вирусне инфекције (ХББ, ХЦВ, ХИВ-1/2 и друго – навести);
- 3) пренесене паразитске инфекције (Маларија и друго – навести);
- 4) пренесене малигне болести;
- 5) друге инфекције (навести);
- 6) друге озбиљне реакције или друга озбиљна патолошка стања (навести).

Члан 13.

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

Број 110-00-150/2019-21

У Београду, 25. марта 2019. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.