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

министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК
 О НЕЖЕЉЕНИМ ДОГАЂАЈИМА И ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА У ПОСУПКУ БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПОМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ, НАЧИНУ ВОЂЕЊА ЕВИДЕНЦИЈА, КАО И ОБРАСЦУ ГОДИШЊЕГ ИЗВЕШТАЈА

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 (детаљи);
6. Потврда озбиљног нежељеног догађаја (да/не);
7. Предузете корективне мере (детаљи);
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;

* 1. Клинички исход (ако је познат) и то:

1) потпуни опоравак;

2) мање последице (навести које);

3) озбиљне последице (навести које);

4) смрт.

* 1. Исход истраге и коначни закључци;
	2. Препоруке за превентивне и корективне мере;
	3. 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 ˮСлужбеном гласнику Републике Србијеˮ.

Број:110-00-150/2019-21

У Београду, 25.марта 2019. године

Министар,

Асс. др Златибор Лончар

ОБРАЗАЦ 1.

ПРИЈАВА ОЗБИЉНИХ НЕЖЕЉЕНИХ ДОГАЂАЈА

Пријава озбиљних нежељених догађаја

|  |
| --- |
| Назив Центра за БМПО односно Банке репродуктивних ћелија, ткива и ембриона |
| Број пријаве |
| Датум пријаве (дан /месец/година) |
| Датум озбиљног нежељеног догађаја (дан /месец/година) |
| **Озбиљни нежељени догађаји који могу утицати на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона због одступања у поступцима:** |  |
| **Недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону** | **Квар опреме** | **Људска грешка** | **Остало (навести)** |
| Прикупљања |   |   |   |   |
| Тестирања |   |   |   |   |
| Превоза |   |   |   |   |
| Обраде |   |   |   |   |
| Складиштења |   |   |   |   |
| Дистрибуције |   |   |   |   |
|  Управљања медицинским и немедицинским потрошним материјалима |   |   |   |   |
| Остало (навести) |   |   |   |   |

Закључци истраге о озбиљним нежељеним догађајима

|  |
| --- |
| Назив Центра за БМПО односно Банке  |
| Број пријаве |
| Датум потврде (дан /месец/година) |
| Датум озбиљног нежељеног догађаја (дан /месец/година) |
| Анализа темељног узрока (детаљи) |
| Потврда озбиљног нежељеног догађаја (да/не) |
| Предузете корективне мере (детаљи) |
| Предлог мера за унапређење (детаљи) |
| Напомена (уколико се наводе додатне информације) |

ОБРАЗАЦ 2.

ПРИЈАВА ОЗБИЉНИХ НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА

Пријава озбиљних нежељених реакција

|  |
| --- |
| Назив Центра за БМПО односно Банке |
| Број пријаве |
| Датум пријаве (дан /месец/година) |
| Лице код којег се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац или прималац); |
| Датум и место прикупљања или примене код људи (дан /месец/година) |
| Јединствени идентификациони број поступка БМПО дарованим репродуктивним ћелијама |
| Датум озбиљне нежељене реакције (дан /месец/година) |
| Врста репродуктивних ћелија обухваћених озбиљном нежељеном реакцијом |
| Врста озбиљних нежељених реакција |

Закључци истраге о озбиљним нежељеним реакцијама

|  |
| --- |
| Назив Центра за БМПО односно Банке |
| Број пријаве |
| Датум потврде (дан /месец/година) |
| Датум озбиљне нежељене реакције (година/месец/дан) |
| Јединствени идентификациони број поступка БМПО дарованим репродуктивним ћелијама; |
| Потврда озбиљне нежељене реакције (да/не) |
| Промена врсте озбиљне нежељене реакције (да/не)Ако је да, наводи се која промена |
| Клинички исход (ако је познат):

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. потпуни опоравак
 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. мање последице (обавезно навести које)
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   |  3) озбиљне последице (обавезно навести које) |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  4) смрт |

 |
| Исход истраге и коначни закључци |
| Препоруке за превентивне и корективне мере |
| Напомена (уколико се наводе додатне информације) |

ОБРАЗАЦ 3.

ГОДИШЊИ ИЗВЕШТАЈ О ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ ДОГАЂАЈИМА

|  |
| --- |
| Назив Центра за БМПО односно Банке |
| Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар (година) |
| Укупни број обрађених репродуктивних ћелија, ткива и ембриона |
| **Озбиљни нежељени догађаји који могу утицати на квалитет и безбедност репродуктивних ћелија, ткива и ембриона због одступања у поступцима:** |  |
| **Недостатак на репродуктивној ћелији, ткиву и ембриону** | **Квар опреме** | **Људска грешка** | **Остало (навести)** |
| Прикупљања |   |   |   |   |
| Тестирања |   |   |   |   |
| Превоза |   |   |   |   |
| Обраде |   |   |   |   |
| Складиштења |   |   |   |   |
| Дистрибуције |   |   |   |   |
|  Управљања медицинским и немедицинским потрошним материјалима |   |   |   |   |
| Остало (навести) |   |   |   |   |

ГОДИШЊИ ИЗВЕШТАЈ О ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА

|  |  |
| --- | --- |
| Установа која подноси пријаву |   |
| Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар (година) |   |
| Број озбиљних нежељених реакција према врсти репродуктивних ћелија, ткива и ембриона |
|  **Редни број** | **Врста репродуктивних ћелија, ткива и ембриона** | **Број озбиљних нежељених реакција** | **\*Укупан број дистрибуираних репродуктивних ћелија, ткива и ембриона** **(ако је доступан)** |
| 1. |   |   |   |
| 2. |   |   |   |
| 3. |   |   |   |
| 4. |   |   |   |
| ... |   |   |   |
|  Укупно  |   |  |  |
| \*Укупан број дистрибуираних репродуктивних ћелија, ткива и ембриона (укључујући врсту репродуктивних ћелија, ткива и ембриона за које није забележена ни једна озбиљна нежељена реакција) |
| Укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац )или Укупан број лица код којих се јавила озбиљна нежељена реакција (прималац)  |
| **Врста пријављених озбиљних****нежељених реакција** | **Укупни број озбиљних нежељених реакција** |
| Пренесене бактеријске инфекције |   |
| Пренесене вирусне инфекције | ХБВ |   |
| ХЦВ |   |
| ХИВ-1/2 |   |
| Друго (навести) |   |
| Пренесене паразитске инфекције | Маларија |   |
| Друго (навести) |   |
| Пренесене малигне болести |   |
| Друге инфекције (навести) |   |
| Друге озбиљне реакције или друга озбиљна патолошка стања (навести) |   |