

На основу члана 24. став 4. Закона о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник РС”, број 15/16),

Министар здравља доноси

## **ПРАВИЛНИК**

### **о пријављивању заразних болести и посебних здравствених питања**

"Службени гласник РС", бр. 44 од 9. маја 2017, 58 од 27. јула 2018.

#### Члан 1.

Овим правилником одређују се здравствене установе и одређени државни органи којима се пријављују заразне болести, односно смрти од заразне болести и пријављивање других случајева који, у складу са Законом о заштити становништва од заразних болести (у даљем тексту: Закон), подлежу обавезном пријављивању, прописују се рокови, начин и обрасци за њихово пријављивање.

#### Члан 2.

Обавезном пријављивању, у складу са Законом, подлежу следећи случајеви:

- 1) свако обољење или смрт од заразне болести из члана 5. Закона у складу са дефиницијом случаја;
- 2) сумња на оболевање од колере, куге, великих богиња, жуте грознице, вирусне хеморагијске грознице, тешког акутног респираторног синдрома (у даљем тексту: САРС), полиомијелитиса, дифтерије, малих богиња, ботулизма, као и појаве непознате заразне болести;
- 3) епидемија заразне болести;
- 4) излучивање, односно носилаштво узрочника трбушног тифуса, паратифуса, других салмонелоза, шигелоза, јерсиниоза, кампилобактериоза, као и носилаштво антигена вирусног хепатитиса Б, присуство антитета на вирусни хепатитис Ц, антитета на ХИВ и носилаштво паразита – узрочника маларије;
- 5) сваки неуобичајени догађај који може указивати на злоупотребу биолошког агенса на Обрасцу 1а или епидемије изазване непознатим узрочником;
- 6) свака сумња на појаву заразне болести која одговара дефиницији опасности по здравље од међународног значаја, према Међународном здравственом правилнику (у даљем тексту: МЗП) и Светској здравственој организацији (у даљем тексту: СЗО);
- 7) могућност инфекције вирусом беснила;
- 8) акутна флакцидна парализа;

- 9) лабораторијски утврђен узрочник или микробиолошки маркер присуства узрочника заразне болести;
- 10) инфекција повезана са здравственом заштитом (болничка инфекција);
- 11) резистенција узрочника заразне болести на антимикробне лекове.

#### Члан 3.

Обавезно пријављивање на прописаном обрасцу врше здравствене установе, друга правна лица која могу обављати здравствену делатност у складу са Законом, а на основу пријаве коју попуњава доктор медицине који утврди случајеве из члана 2. овог правилника који подлежу обавезном пријављивању у роковима и на начин прописан овим правилником.

#### Члан 4.

Обавезно пријављивање случајева обољења, односно смрти од заразне болести врши се на следећи начин:

- 1) нултом пријавом;
- 2) хитном пријавом;
- 3) системом за рано упозоравање и хитно реаговање (у даљем тексту: АЛЕРТ);
- 4) појединачном пријавом;
- 5) збирном пријавом.

#### Члан 5.

Нултом пријавом пријављује се одсуство акутне флацидне парализе, малих богиња, конгениталне рубеле, других заразних болести и других случајева, у складу са међународним санитарним конвенцијама и потврђеним међународним уговорима и програмима.

Пријављивање нултом пријавом врши се према стручно-методолошким упутствима, израђеним, у складу са Законом, према програмима за одстрањивање и искорењивање заразних болести, а на обрасцу направљеном у складу са препорукама СЗО.

#### Члан 6.

Хитном пријавом пријављује се сумња да постоји обољење од: колере, куге, великих богиња, жуте грознице, вирусне хеморагијске грознице, САРС-а, полиомијелитиса, дифтерије, малих богиња, ботулизма, као и појаве непознате заразне болести.

Хитном пријавом у складу са чланом 6. став 1. Закона, пријављују се и стања наведена у члану 2. став 1. тач. 5) и 6) овог правилника.

Хитно пријављивање врши се одмах по постављању сумње да постоји обољење од заразне болести утврђене у ставу 1. овог члана, телефоном,

телеграмом, телексом, у електронском облику или на други начин погодан за хитно обавештавање, уз истовремено подношење појединачне пријаве сумње да постоји то обољење.

Коначно постављена дијагноза заразне болести пријављује се подношењем појединачне пријаве на Обрасцу 1.

#### Члан 7.

АЛЕРТ се спроводи увођењем система раног упозоравања на територији на којој завод или институт за јавно здравље, односно Завод за јавно здравље основан за територију Републике Србије (у даљем тексту: Завод), процени да постоји опасност од:

- 1) озбиљног јавно-здравственог догађаја;
- 2) неуобичајеног или неочекиваног догађаја за дато место и време, који може указивати на злоупотребу биолошког агенса или догађаја који узрокује или може узроковати значајан морбидитет или морталитет код људи, или брзо нараста или може нарасти или превазилази или може превазићи капацитет националног одговора;
- 3) озбиљног ризика да ће се заразна болест проширити, или погодити више земаља;
- 4) озбиљног ризика који би могао довести до увођења ограничења прекограничног путовања или промета, и који захтева или може захтевати координисан одговор више земаља поводом догађаја који могу чинити јавноздравствени догађај од међународног значаја, у складу са чланом 6. МЗП.

Под догађајем се подразумева појава синдрома, болести, односно стања или околност која погодује настанку синдрома, болести или стања.

Опасност од појаве догађаја утврђеног у ставу 1. овог члана здравствена установа, друга правна лица која обављају и здравствену делатност у складу са законом, пријављују одмах по појави догађаја надлежном заводу, односно институту за јавно здравље.

Надлежном заводу, односно институту за јавно здравље шаљу се следећи подаци, односно информације:

- (1) да је дошло до опасности од појаве догађаја утврђеног у ставу 1. овог члана;
- (2) чињенице које указују на опасност од ширења заразне болести или чињенице које указују да би могло доћи до ширења заразне болести (опис клиничке слике, лабораторијски резултати, извор и врста ризика, број оболелих и умрлих у хуманој популацији, фактори који утичу на ширење болести), уколико би та болест могла, у складу са Анексом 2. МЗП, чинити

ванредну ситуацију у пољу јавног здравља од међународног значаја, како је дефинисана чланом 1. МЗП;

(3) здравствене мере које су предузете као одговор на опасност из става 4. тачка (1) овог члана;

(4) друге информације које су од значаја за процену чињеница, превенцију и одговор на ширење заразне болести.

Информација о појави догађаја из става 1. овог члана мора се надлежном заводу, односно институту за јавно здравље доставити без одлагања, чак и у случају да делови информације недостају.

На основу добијених података надлежни завод, односно институт за јавно здравље процењује информације у складу са Анексом 2. МЗП и кроз извештаје их, у року од 24 часа од процене, путем најефикаснијег доступног средства комуникације, достављају Заводу који врши функцију Националног центра за примену МЗП.

Надлежни завод, односно институт за јавно здравље доставља Националном центру за примену МЗП, у року од 24 часа од процене, путем најефикаснијег доступног средства комуникације, информацију: о свим догађајима на својој територији који могу чинити јавно-здравствену претњу од међународног значаја, процењеним у складу са Анексом 2. МЗП, о својој процени ових догађаја, и о здравственим мерама предузетим као одговор на ове догађаје.

Након слања информације из става 7. овог члана завод, односно институт за јавно здравље наставља да Националном центру за примену МЗП доставља правремене, ажурне и детаљне информације о пријављеним догађајима, укључујући и класификацију према дефиницији случаја, лабораторијске резултате, изворе и типове ризика, број случајева и смрти, околности које утичу на ширење обољења, затим информације о предузетим здравственим мерама, препрекама на које се наилази у одговору на јавно-здравствену претњу од међународног значаја, као и потребној подршци.

Пријављивање АЛЕРТ-ом почиње одмах по сазнању да постоји опасност од настанка догађаја утврђеног у ставу 1. овог члана.

АЛЕРТ се спроводи све време док постоје разлози утврђени у ставу 1. овог члана, при чему се надлежном заводу, односно институту за јавно здравље, као и Заводу доставља сет податка и то минимум: идентификација установе која пријављује, општина, датум пријављивања, одговорно лице, контакт телефон, сет дефинисаних синдрома и других стања која подлежу пријављивању, број регистрованих случајева оболевања по узрасним категоријама (0–4, 5–14, 15–29, 30–64, 65+ година) и укупан број регистрованих случајева оболевања на дневном нивоу.

АЛЕРТ се спроводи према стручно-методолошком упутству које припрема Завод, у складу са Законом, према актуелној епидемиолошкој ситуацији и

ванредној ситуацији, а у складу са смерницама СЗО и Европског центра за превенцију и контролу болести.

Здравствене установе поступају према стандардним оперативним процедурама, које доноси Завод, за систем раног упозоравања. Министарство надлежно за послове здравља, у складу са Законом, одређује организовање и поступање здравствених установа у систему АЛЕРТ пријављивања.

Завод све информације о догађајима из става 1. овог члана правовремено доставља министарству надлежном за послове здравља.

#### Члан 8.

Надлежни завод, односно институт за јавно здравље Националном центру за примену МЗП обавезно пријављују: велике богиње, полиомијелитис узрокован дивљим сојем полио вируса, инфлуенцу новог подтипа која изазива обољење код људи и САРС.

Податке о свим случајевима о којима су извештени и све извештаје које су послали Националном центру за примену МЗП, надлежни завод, односно институт за јавно здравље, чувају у штампаном, односно електронском облику у складу са Законом.

#### Члан 9.

Национални центар за примену МЗП прикупља структуриране и неструктуриране информације кроз формалну и неформалну комуникацију у епидемијском обавештавању, односно кроз надзорне активности и процењује догађаје на својој територији користећи инструмент за одлучивање дат у Анексу 2 МЗП.

У складу са одредбама МЗП, обавештење о појави заразне болести, епидемије или другог јавно-здравственог догађаја од међународног значаја, Национални центар за примену МЗП, доставља јединици за контакт Регионалне канцеларије СЗО за Европу за МЗП у року од 24 часа од процене јавноздравствене информације и другим међународним организацијама или државама, у складу са прихваћеним међународним обавезама.

Након обавештавања, Национални центар за примену МЗП наставља благовремено да доставља СЗО тачне и детаљне податке којима располаже о јавноздравственом догађају, по могућству укључујући и дефиницију случаја, лабораторијске резултате, извор и врсту претње, број оболелих и умрлих, услове који су погодовали ширењу болести о предузетим здравственим мерама, као и да обавештава о потешкоћама и потребној подршци за реаговање на потенцијални ризик за јавно здравље од међународног значаја.

Национални центар за примену МЗП, лица за контакт за МЗП и њихови заменици доступни су 24 часа дневно, седам дана у недељи.

## Члан 10.

Појединачном пријавом пријављује се:

- 1) обољење од заразне болести,
- 2) смрт од заразне болести;
- 3) смрт од заразне болести која није наведена у члану 2. овог правилника;
- 4) сумња да постоји обољење од заразне болести утврђене у члану 6. став 1. овог правилника;
- 5) излучивање узрочника трбушног тифуса и паратифуса (Z 22.0);
- 6) излучивање узрочника других салмонелоза, шигелоза, јерсиниоза, кампилобактериоза (Z 22.1);
- 7) носилаштво антигена вирусног хепатитиса Б (HBsAg – Z 22.5);
- 8) носилаштво антитела на вирусни хепатитис Ц (anti HCV – Z 22.9);
- 9) лабораторијски утврђен узрочник или микробиолошки маркер присуства узрочника заразне болести;
- 10) носилаштво паразита – узрочника маларије (Z 22.8);
- 11) носилаштво антитела на ХИВ (anti HIV – Z 21).

Појединачна пријава којом се пријављују случајеви утврђени у ставу 1. тач.

1) до 4) овог члана подноси се на Обрасцу 1.

Појединачна пријава којом се пријављује обољење, односно смрт од вирусног хепатитиса Б и вирусног хепатитиса Ц подноси се на Обрасцу 4.

Појединачна пријава којом се пријављује могућност инфекције вирусом беснила подноси се на Обрасцу 5.

Појединачна пријава којом се пријављује обољење, односно смрт од маларије, као и носилаштво паразита – узрочника маларије подноси се на Обрасцу 6.

Појединачна пријава којом се пријављују случајеви утврђени у ставу 1. тач.

5) до 9) овог члана подноси се на Обрасцу 8.

Појединачна пријава којом се пријављује носилаштво антитела на ХИВ, обољење, односно смрт узрокована ХИВ-ом (*AIDS, SIDA*) подноси се на Обрасцу 10. и Обрасцу 11.

Појединачна пријава којом се пријављује лабораторијски потврђен случај обољења изазваног вирусом грипа подноси се на Обрасцу 12.

## Члан 11.

Збирном пријавом пријављују се обољења слична грипу, акутне респираторне инфекције и тешке акутне респираторне инфекције у складу

са стручно-методолошким упутством Завода, које се ажурира сваке године пред почетак надзора над gripом у складу са смерницама СЗО и Европског центра за превенцију и контролу болести.

#### Члан 12.

Пријављивање заразне болести врши се у складу са клиничким, лабораторијским и епидемиолошким критеријумима на основу установљене клиничке праксе.

Епидемиолошку класификацију пријављених случајева спроводи надлежни завод, односно институт за јавно здравље, а према дефиницији случаја.

Ако се пријављивање заразне болести врши на основу клиничке дијагнозе, појединачна пријава подноси се у року од 24 часа од постављања дијагнозе.

Ако је, у циљу постављања дијагнозе, предузето и лабораторијско испитивање, пријава заразне болести подноси се у року од 24 часа од добијања коначних лабораторијских налаза.

#### Члан 13.

Дијагноза заразне болести уписује се на латинском језику и шифрира према важећој Међународној класификацији болести.

#### Члан 14.

Пријаве утврђене у чл. 5–11. овог правилника достављају се надлежном заводу, односно институту за јавно здравље на територији на којој је утврђено: обољење, односно смрт од заразне болести из члана 2. овог правилника; смрт од било које заразне болести која није утврђена у члану 2. овог правилника; сумња да постоји оболевање од колере, куге, великих богиња, жуте грознице, вирусне хеморагијске грознице, САРС-а, полиомијелитиса, дифтерије, малих богиња, ботулизма, као и појаве непознате заразне болести.

Копије појединачних пријава обољења и смрти од колере, куге, великих богиња, жуте грознице, вирусних хеморагичких грозница, полиомијелитиса, дифтерије, малих богиња, ботулизма, маларије, беснила, вирусних хепатитиса Б и Ц, носилаштва антитела на ХИВ и обољења и смрти од болести узроковане ХИВ-ом, лабораторијски потврђеног случаја оболевања од gripа, као и појаве непознате заразне болести, у писменом или електронском облику достављају се Заводу.

#### Члан 15.

Пријаву епидемије заразне болести попуњава доктор медицине специјалиста епидемиологије из завода, односно института за јавно здравље који утврди епидемију.

Пријава из става 1. овог члана подноси се Заводу, на Обрасцу 2.

Епидемија заразне болести пријављује се одмах, а најкасније у року од три дана од дана када је епидемија утврђена.

О појави епидемије заразне болести настале употребом животних намирница и воде пореклом из објеката под санитарним надзором, одмах се путем телефона, електронском поштом или на други начин погодан за брзо обавештавање, обавештава и орган управе надлежан за послове санитарног надзора на територији на којој је епидемија утврђена.

#### Члан 16.

Одјаву епидемије заразне болести попуњава доктор медицине специјалиста епидемиологије из завода, односно института за јавно здравље који утврди престанак епидемије.

Одјава епидемије из става 1. овог члана подноси се Заводу, на Обрасцу 3.

Одјава епидемије заразне болести врши се по истеку двоструког најдужег инкубационог периода одређеног за заразну болест која је проузроковала епидемију.

Заводи за јавно здравље на територији Аутономне покрајине Војводине, пријаву и одјаву епидемије заразне болести подносе Институту за јавно здравље Војводина у Новом Саду и Заводу, у складу са Законом.

#### Члан 17.

Пријаву могуће инфекције узроковане вирусом беснила и постеекспозиционој профилакси попуњава доктор медицине здравствене установе – антирабичне станице који утврди могућност инфекције вирусом беснила.

Пријава из става 1. овог члана подноси се Пастеровом заводу у Новом Саду, на Обрасцу 5. одмах по завршетку антирабичног третмана, а копија пријаве доставља се Заводу.

#### Члан 18.

Пријаву инфекције повезане са здравственом заштитом (болничка инфекција) попуњава доктор медицине који утврди случај инфекције.

Пријава из става 1. овог члана уписује се у књигу евиденције пријава болничких инфекција установе.

Пријава из става 1. овог члана доставља се надлежном заводу, односно институту за јавно здравље, у року од три дана од дана када је болничка инфекција потврђена, на Обрасцу 7.

#### Члан 19.

Пријаву о лабораторијски утврђеном узрочнику заразне болести или лабораторијски утврђеном микробиолошком маркеру присуства узрочника заразних болести над којима се спроводи надзор из члана 5. Закона



попуњава доктор медицине специјалиста микробиологије из лабораторије у којој је утврђен узрочник или микробиолошки маркер присуства узрочника заразне болести.

Пријава из става 1. овог члана подноси се заводу, односно институту за јавно здравље на територији на којој се налази лабораторија која је утврдила узрочника заразне болести, на Обрасцу 8.

Пријављивање лабораторијски утврђеног узрочника или микробиолошког маркера присуства узрочника заразне болести врши се у року од 24 часа од тренутка утврђивања узрочника или микробиолошког маркера присуства узрочника заразне болести.

Антимикробна резистенција узрочника пријављује се референтној лабораторији и Заводу на Обрасцу 13.

#### Члан 20.

У случају оболевања или смрти од туберкулозе, поред појединачне пријаве на Обрасцу 1, обавезно се подноси и допунска пријава – одјава туберкулозе и резистенције *Mycobacterium tuberculosis* на Обрасцу 9.

Пријаве из става 1. овог члана попуњава доктор медицине који је поставио дијагнозу, односно започео лечење.

Пријава на Обрасцу 1. из става 1. овог члана, подноси се у року од 24 часа, надлежном заводу, односно институту за јавно здравље за територију на којој је утврђено обољење, односно смрт од туберкулозе.

Пријава на Обрасцу 9. из става 1. овог члана, подноси се, седмично надлежном заводу, односно институту за јавно здравље на територији на којој пацијент има пребивалиште и надлежној здравственој установи за плућне болести на нивоу управног округа.

Здравствене установе из става 4. овог члана копије поднетих пријава у папирном облику подnose месечно Заводу, односно континуирано уносе исте кроз развијену електронску базу података према стручно-методолошком упутству које израђује Завод.

#### Члан 21.

Ако је лице оболело од заразне болести за коју је у складу са законом обавезно епидемиолошко испитивање, а нема пребивалиште на територији на којој се болест појавила, копија појединачне пријаве о обољењу од заразне болести као и копија лабораторијски утврђеног узрочника заразне болести или лабораторијски утврђеног микробиолошког маркера присуства узрочника заразних болести, достављају се заводу, односно институту за јавно здравље на територији на којој то лице има пребивалиште.

#### Члан 22.

Ако здравствена установа у коју је оболело лице упућено ради лечења, изолације или изолатације и лечења, утврди дијагнозу којом се мења првобитно пријављена дијагноза, дужна је да о промени дијагнозе обавести завод, односно институт за јавно здравље којем је пријављена првобитно постављена дијагноза, који о томе одмах обавештава Завод.

#### Члан 23.

Надлежни завод, односно институт за јавно здравље обједињује у електронску базу података за пријављивање заразних болести, податке добијене од здравствених установа, приватне праксе и других правних лица која могу обављати здравствену делатност, у складу са Законом.

Завод формира електронску базу података о пријављеним случајевима заразних болести за територију Републике Србије.

Ради унапређења анализе података добијених епидемиолошким надзором над заразним болестима, као и посебним здравственим питањима, и ради правовременог реаговања на детектоване претње по јавно здравље извештај са сетом података са појединачних пријава утврђених у члану 10. допуњен епидемиолошким подацима од значаја добијеним епидемиолошким испитивањем и класификацијом случаја, у складу са дефиницијом случаја, коју спроводе надлежне епидемиолошке службе доставља се Заводу писменим или електронским путем у складу са методолошким упутством Завода у року од 48 часова од последњег дана у недељи, за претходних седам дана, односно од последњег дана у месецу за претходни месец.

На основу извештаја из става 3. овог члана, Завод сачињава обједињени седмодневни, односно месечни извештај о укупном кретању заразних болести на територији Републике Србије и исти доставља министарству надлежном за послове здравља и заводима, односно институтима за јавно здравље, у року од седам дана од дана пријема извештаја из става 1. овог члана.

Годишњи извештај о кретању заразних болести на територији за коју су надлежни заводи, односно институти за јавно здравље достављају Заводу, најкасније до 1. марта текуће године за претходну годину, у складу са методолошким упутством Завода.

Извештаје прописане у ст. 3. и 5. овог члана заводи за јавно здравље са територије Аутономне покрајине Војводина достављају Институту за јавно здравље Војводине, а Институт за јавно здравље Војводине исте доставља Заводу у роковима утврђеним у ст. 3. и 5. овог члана.

Годишњи извештај о могућности инфекције вирусом беснила и о антирабичној заштити, Пастеров завод у Новом Саду доставља Заводу најкасније до 1. марта текуће године за претходну годину.

Обједињени, годишњи извештај о укупном кретању заразних болести на територији Републике Србије, Завод доставља министарству надлежном за

послове здравља и свим заводима, односно институтима за јавно здравље и осталим релевантним институтцијама и установама најкасније до 15. априла текуће године за претходну годину.

У циљу ефикасности рада целокупног система надзора, обавештавања учесника у систему пријављивања заразних болести и верификације и евентуалне исправке података, надлежни завод, односно институт за јавно здравље доставља повратне информације у свом подручју спровођења надзора здравственој установи или приватној пракси која је поднела пријаву. Повратне информације морају бити јасне и редовне и могу се дати кроз посету, у облику писменог, телефонског или електронског контакта или на било који други начин који одговара хитности ситуације.

Завод доставља надлежним међународним телима, односно мрежама за епидемиолошки надзор, следеће информације:

- 1) упоредиве и компатибилне податке и информације везане за епидемиолошки надзор заразних болести и посебних здравствених питања;
- 2) битне информације о прогресији епидемиолошке ситуације;
- 3) битне информације у вези са неуобичајеним епидемиолошким феноменима или новим заразним болестима непознатог порекла, укључујући и оне везане за земље трећег света.

Када доставља податке добијене епидемиолошким надзором, Завод користи дефиниције случајева.

#### Члан 24.

Образац 1, Образац 1а, Образац 2, Образац 3, Образац 4, Образац 5, Образац 6, Образац 7, Образац 8, Образац 9, Образац 10, Образац 11, Образац 12. и Образац 13. из чл. 2, 6, 10, 15, 16, 18, 19. и 20. одштампани су уз овај правилник и чине његов саставни део.

### **I. ПРИЈАВА И ИСТРАЖИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНИХ ДОГАЂАЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ\***

\*Службени гласник РС, број 58/2018

#### **Члан 24а\***

**Нежељени догађај после имунизације (у даљем тексту: нежељени догађај) је медицински инцидент који се догодио после извршене имунизације и не мора бити узрокован применом имунобиолошког препарата.\***

**Доктор медицине који утврди постојање нежељеног догађаја сваки појединачни случај одмах пријављује (телефоном, факсом, електронским путем) епидемиолошкој служби надлежног завода, односно института за јавно здравље и истовремено им доставља Пријаву нежељеног догађаја после имунизације на Обрасцу бр. 14 –**

**НДНИ пријава, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.\***

**Здравствена установа, чији је доктор медицине утврдио постојање нежељеног догађаја доставља пријаву и Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (у даљем тексту: АЛИМС) у складу са законом.\***

**Надлежни завод, односно институт за јавно здравље копију пријаве из става 2. овог члана одмах по добијању доставља Институту за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут” (у даљем тексту: Институт).\***

**Епидемиолошка служба надлежног завода, односно института за јавно здравље истражује пријављени нежељени догађај, уколико припада некој од следећих категорија:\***

- 1. случај смрти или стање животне угрожености за које здравствени радник сматра да су у вези са имунизацијом,\***
- 2. трајни/значајни инвалидитет за који здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом,\***
- 3. конгенитална аномалија за коју здравствени радник сматра да је у вези са имунизацијом,\***
- 4. нежељени догађај који захтева хоспитализацију,\***
- 5. до тада нерегистровани нежељени догађај након примене одређене вакцине,\***
- 6. сумња на имунизациону грешку (апсцес на месту апликације вакцине, лимфаденитис после давања БЦГ вакцине),\***
- 7. два или више случајева истог/сличног нежељеног догађаја, који су међусобно повезани временски, географски и/или су настали након примене исте вакцине (кластер).\***

**Сви нежељени догађаји из става 5. овог члана морају се истражити одмах, а најкасније 48 сати по пријави.\***

\*Службени гласник РС, број 58/2018

#### **Члан 246\***

**Документацију о спроведеном истраживању нежељеног догађаја надлежна епидемиолошка служба завода, односно института за јавно здравље доставља Стручном тиму за теже нежељене реакције/контраиндикације (у даљем тексту: Стручни тим) кога одређује Институт на предлог епидемиолошке службе завода, односно института за јавно здравље о чему се води посебна евиденција.\***

**Извештај о истраживању нежељеног догађаја доставља се Институту у року од три дана од спроведеног истраживања на Обрасцу бр. 15 – НДНИ истраживање, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.\***

**Стручни тим одређује се за подручје на којем се налази надлежни завод, односно институт за јавно здравље.\***

**Стручни тим чине стални чланови:\***

**1) доктор специјалиста епидемиологије – координатор за имунизацију надлежног завода, односно института;\***

**2) доктор специјалиста педијатрије;\***

**3) доктор специјалиста интерне медицине или доктор специјалиста опште медицине.\***

**Стручни тим заседа на захтев доктора медицине који спроводи имунизацију и који подноси захтев за утврђивање теже нежељене реакције после имунизације или на захтев надлежне епидемиолошке службе завода, односно института за јавно здравље након истраживања пријављеног нежељеног догађаја појединих лица одређеном вакцином на Обрасцу бр. 16 – НДНИ захтев, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.\***

**Доктор медицине који подноси захтев за утврђивање теже нежељене реакције учествује у раду Стручног тима.\***

**На захтев сталних чланова Стручног тима у рад Стручног тима могу се по потреби укључити и повремени чланови, односно други доктори специјалисти и субспецијалисти одговарајуће гране медицине.\***

**Стручни тим доноси закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији после имунизације појединих лица одређеном вакцином на Обрасцу бр. 17 – НДНИ закључак, који је одштампан уз овај правилник и чини његов саставни део.\***

**Закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији надлежни Стручни тим доставља Институту.\***

**Извештај о истраживању нежељеног догађаја и Закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији Институт доставља Стручном тиму на националном нивоу на финалну класификацију нежељеног догађаја на основу процене узрочности.\***

**Епидемиолошка служба Института предлаже Стручни тим на националном нивоу, кога чине стални чланови:\***

**1) доктор специјалиста епидемиологије;\***

- 2) доктор специјалиста педијатрије, субспецијалиста неонатолог;\*
- 3) доктор специјалиста педијатрије, субспецијалиста имунолог;\*
- 4) доктор специјалиста педијатрије, субспецијалиста неуролог.\*

На захтев сталних чланова Стручног тима на националном нивоу могу учествовати и повремени чланови, односно други доктори специјалисти и субспецијалисти одговарајуће гране медицине.\*

Стручни тим на националном нивоу доноси нови Закључак о утврђеној тежој нежељеној реакцији после имунизације појединих лица одређеном вакцином на Обрасцу бр. 17 – НДНИ закључак у случају када се финална класификација разликује од закључка територијално надлежног Стручног тима.\*

Закључак Стручног тима на националном нивоу доставља се Институту, а Институт га доставља Стручном тиму надлежног завода, односно института за јавно здравље, који је упутио документацију на финалну класификацију и АЛИМС-у.\*

Стручни тим надлежног завода, односно института за јавно здравље доставља Закључак Стручног тима на националном нивоу доктору медицине који је пријавио нежељени догађај после имунизације.\*

АЛИМС извештава о тежој нежељеној реакцији носиоца дозволе за лек.\*

\*Службени гласник РС, број 58/2018

#### Члан 25.

Даном ступања на снагу овог правилника престаје да важи Правилник о пријављивању заразних болести и других случајева утврђених Законом о заштити становништва од заразних болести („Службени гласник РС”, бр. 98/05 и 107/05 – исправка).

#### Члан 26.

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

Број 110-00-149/2017-10

У Београду, 18. априла 2017. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар**, с.р.