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

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК

о допуни Правилника о пријављивању заразних болести и посебних здравствених питања

Члан 1.

У Правилнику о пријављивању заразних болести и посебних здравствених питања („Службени гласник РС”, број 44/17), после члана 24. додаје се глава I и чл. 24а и 24б који гласе:

I. ПРИЈАВА И ИСТРАЖИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНИХ ДОГАЂАЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

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.

Члан 24б

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.

Члан 2.

Овај правилник ступа на снагу даном објављивања у ,,Службеном гласнику Републике Србије”.

Број 110-00-306/2018-10

У Београду, 20. јула 2018. године

Министар,

асс. др **Златибор Лончар,** с.р.

Образац 14. – НДНИ пријава

ПРИЈАВА НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ (ИДЕНТИФИКАЦИОНИ БРОЈ____)

Иницијали пацијента: **Адреса пацијента:** **Пол**: ☐ М ☐ Ж ***Датум рођења** (ДД/ММ/ГОД): _ _/_ _/_ _ _ _* **или** старост:	***Име и презиме извештача:*** ***Назив установе:*** ***Адреса:*** ***Телефон и ел. пошта:*** ***Датум када се пацијент јавио здарвственој служби (ДД/ММ/ГОД): _ _/_ _/_ _ _ _*** ***Датум пријаве (ДД/ММ/ГОД): _ _/_ _/_ _ _ _***

Здравствена установа у којој је имунизација спроведена:

Подаци о вакцинама						**Подаци о растварачу**		
Назив вакцине	***Датум и време вакцинације***	***Начин и место примене***	Доза по реду	***Број серије***	Датум истека рока трајања	***Број серије***	Датум истека рока трајања	Време растварања

Означити звездицом вакцину за коју се сумња да је узрок нежељеног догађаја

Нежељени догађај (и): ☐ Тешка локална реакција (трајање>3 дана *и/или* прелази границу најближег зглоба) ☐ Конвулзиј ☐ фебрилне ☐ афебрилне ☐ Апсцес ☐ Сепса ☐ Енцефалопатија ☐ Токсични шок синдром ☐ Тромбоцитопенија ☐ Анафилакса ☐Уртикарија ☐ Пирексија ≥38°Ц ☐ Друго (навести)..... Датум и време настанка нежељеног догађаја (ДД/ММ/ГОД)**:** _ _/_ _/_ _ _ _ ☐☐ сат ☐☐минут	Опис нежељеног догађаја (симптоми и знаци): Примењена терапија:

Озбиљан: Да / Не ; ➔ Ако је **ДА** ☐ Смрт ☐ Животна угроженост ☐ Инвалидитет ☐ Хоспитализација ☐ Конгенитална аномалија

Исход: ☐ Опоравак у току ☐ Опоравак без последица ☐ Опоравак са последицама ☐ Непознато

☐ Смрт ➔ датум смрти (ДД/ММ/ГОД): _ _/_ _/_ _ _ _ Обдукција урађена: ☐Да ☐ Не ☐ Непознато

Важни анамнестички подаци (укључујући сличне реакције или друге алергије), остала истовремено примењивана терапија и друге релевантне информације (користити додатни папир уколико је потребно)***:***

Попуњава Институт/Завод за јавно здравље

Потребно истраживање: ☐ ***Да*** ☐***Не*** ***Уколико јесте, датум када је планирано истраживање (ДД/ММ/ГОД): _ _/_ _/_ _ _ _***

Попуњава Агенција за лекове и медицинска средства Србије Датум када је пријава примљена у АЛИМС (ДД/ММ/ГОД): **_ _/_ _/_ _ _ _**	**Нежељени догађај** **(идентификациони број):**

Обавезни подаци

Образац бр. 15 – НДНИ истраживање

ИЗВЕШТАЈ О ИСТРАЖИВАЊУ НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

Иницијали пацијента*:** **Адреса пацијента:** **Пол**: ☐ М ☐ Ж ***Датум рођења (ДД/ММ/ГОД): **_ _/_ _/_ _ _ _ или** старост:	***Име и презиме истраживача*:** **Назив установе:** Телефон и ел. пошта: Датум истраживања (ДД/ММ/ГОД): **_ _/_ _/_ _ _ _** Датум попуњавања извештаја (ДД/ММ/ГОД): **_ _/_ _/_ _ _ _**

Подаци о вакцинама						**Подаци о растварачу**		
Назив вакцине	***Датум и време вакцинације***	***Начин и место примене***	Доза по реду (1, 2, итд.)	***Број серије***	Датум истека рока трајања	***Број серије***	Датум истека рока трајања	Време растварања

Здравствена установа у којој су вакцина/е апликован

Значајни анамнестички подаци о пацијенту пре него што је имунизација спроведена

		Уколико је одговор „да“ допунити прецизнијим информацијама
Да ли је сличан догађај регистрован и раније	Да/Не/Непознато	
Да ли су нежељени догађаји регистровани после претходне вакцинације/а	Да/Не/Непознато	
Алергија на лекове или храну	Да/Не/Непознато	
Поремећај здравственог стања у претходних 30 дана/урођени поремећај	Да/Не/Непознато	
Хоспитализација у претходних 30 дана и узрок хоспитализације	Да/Не/Непознато	
Да ли је пацијент истовремено користио друге лекове (уколико је одговор „да“ навести назив лека, индикацију, дозе, дан/време примене)	Да/Не/Непознато	
Друге болести (значајне за настанак нежељеног догађаја) или алергије у породици	Да/Не/Непознато	

За жене у генеративном периоду Трудноћа Да (трајање у недељама) /Не/Непознато

За одојчад
Порођај је био ☐ у термину ☐ превремен ☐ после термина Тежина на рођењу_____
☐ природним путем ☐ царским резом ☐ асистиран (форцепс, вакуум итд.) ☐ са компликацијама (прецизирати)

Подаци о нежељеном догађају после имунизације

Хронолошки навести симптоме и знаке који су се јавили од момента апликације вакцине

Прибавити копије свих доступних медицинских докумената (историја болести, отпусна листа, налази предузетих дијагностичких метода, налаз обдукције итд.)

Допунити информацијама које нису доступне у горе наведеној медицинској документацији

Подаци о примењеним вакцинама и имунизационој пракси на вакциналном пункту где је апликовна вакцина после које је пријављен нежељени догађај

Уколико је примењена вакцина из вишедозног паковања да ли је вакцине дата
☐ међу првим апликованим дозама ☐ међу последњим апликованим дозама ☐ непознато

Да ли је дошло до грешке због непоступања у складу са сажетком карактеристика лека (вакцине)	Да/Не
Да ли на основу истраживања можете закључити да апликована вакцина (растварач) нису били стерилни	Да/Не/ Немогуће је донети закључак
Да ли на основу истраживања можете закључити да је дошло до промена физичких особина (боја, бистрина, итд.) вакцине у време апликације	Да/Не/ Немогуће је донети закључак
Да ли на основу истраживања можете закључити да је дошло до грешке у растварању/припреми вакцине за апликацију од стране особе која је вакцину апликовала (неадекватна вакцина, неадекватан растварач, да ли је коришћени растварач препоручен од стране произвођача итд.)	Да/Не/ Немогуће је донети закључак
Да ли на основу истраживања можете закључити да је дошло до грешке у чувању/ транспорту вакцине (испад из хладног ланаца итд.)	Да/Не/ Немогуће је донети закључак
Да ли на основу истраживања можете закључити да је вакцина апликована на неадекватан начин (неадекватна доза, ињекционо место и начин апликације, неадекватна величина игле итд.)	Да/Не/ Немогуће је донети закључак

Број особа вакцинисаних из истог вишедозног паковања као и особа код које је регистрован нежељени догађај:	
Број особа вакцинисаних вакцином истог серијског броја као и особа код које је регистрован нежељени догађај у току истог дана на вакциналном пункту:	
Број особа вакцинисаних вакцином истог серијског броја као и особа код које је регистрован нежељени догађај на другим вакциналним пунктовима (навести вакциналне пунктове)	
Да ли је случај нежељеног догађаја који се истражује део кластера	Да/Не/ Непознато
Уколико јесте, навести број откривених случајева у кластеру	
Да ли су сви случајеви из кластера примили вакцину из истог вишедозног паковања, односно вакцину истог серијског броја	Да/Не/ Непознато
Уколико нису, навести број вишедозних паковања која су коришћена за имунизацију особа из кластера	
Уколико је одговор на било које питање „Да“ неопходно је навести детаљније информације	
Подаци о поштовању принципа хладног ланца на вакциналном пункту	
Да ли је спроведен мониторинг температуре у фрижидеру на вакциналном пункту	Да/Не
Уколико јесте, да ли је било одступања од температурног опсега 2-8 °C	Да/Не
Уколико јесте навести детаљније информације	
Да ли је испоштована процедура за правилно складиштење вакцина, растварача и шприцева	Да/Не/ Непознато
Да ли су у фрижидеру били други продукти осим вакцина и растварача	Да/Не/ Непознато
Да ли је у фрижидеру било вакцина која нису употребљиве (истекао рок трајања, без налепнице, замрзнутих, VVM стадијум 3 или 4 итд.)	Да/Не/ Непознато
Да ли је у фрижидеру било растварача који нису употребљиви (истекао рок, неадекватан произвођач итд)	Да/Не/ Непознато
Подаци о сличним догађајима у локалној популацији	
Да ли су догађаји, слични нежељеном догађају након имунизације, регистровани на истој локацији у истом временском периоду	Да/Не/ Непознато
Уколико јесу описати их	
Уколико јесу, колико оваквих случајева је регистровано	
Од регистрованих случајева колико је било: Вакцинисаних_____ Невакцинисаних_____ Непознатог вакциналног статуса_____	
Остала запажања и коментари	

Образац бр. 16 – НДНИ захтев

ЗАХТЕВ ЗА УТВРЂИВАЊЕ ТЕЖЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

Стручном тиму за утврђивање теже нежељене реакције после имунизације одређеном вакцином

_____

(Здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију више општина, односно града)

Захтев број: _____, _____, _____

(Датум) (Место)

за утврђивање теже нежељене реакције после имунизације следећом вакцином

_____(назив вакцине)

код следећег пацијента

име и презиме:_____ **пол** ☐ М ☐ Ж

датум рођења: _____ **ЈМБГ:**_____

адреса становања_____

(улица и број, место, општина)

Подносилац захтева:

_____

(име и презиме доктора медицине, потпис и факсимил)

здравствена установа_____

_____

(Адреса установе, телефон и е-маил)

при чему су наведени следећи разлози и приложена следећа документација

Образац бр. 17 – НДНИ закључак

ЗАКЉУЧАК СТРУЧНОГ ТИМА
О УТВРЂЕНОЈ ТЕЖОЈ НЕЖЕЉЕНОЈ РЕАКЦИЈИ ПОСЛЕ ИМУНИЗАЦИЈЕ

_____
(Здравствена установа која обавља послове јавног здравља основана за територију више општина, односно града)

Закључак број: _____ / 20__ __, дана: _____, _____
(Место)

Поступајући по захтеву, број:_____ од _____(датум подношења)

за утврђивање теже нежељене реакције после имунизације следећом вакцином

_____(назив вакцине)

код следећег пацијента

име и презиме:_____ **пол** ☐ М ☐ Ж

датум рођења: _____ **ЈМБГ:**_____

Адреса становања_____
(улица и број, место, општина)

Који је поднео _____(име и презиме доктора медицине)

здравствена установа_____

адреса установе, телефон и е-маил _____

при чему су наведени следећи разлози и приложена следећа документација

Стручни тим за утврђивање теже нежељене реакције основан за подручје надлежне здравствене установе доноси ЗАКЉУЧАК

1. О УТВРЂЕНОЈ 2. О НЕУТВРЂЕНОЈ ТЕЖОЈ НЕЖЕЉЕНОЈ РЕАКЦИЈИ

Стручни тим даје следеће образложење о утврђеној, односно неутврђеној тежој нежељеној реакцији:

Стални чланови (име и презиме, потпис и факсимил)	Позвани чланови (име и презиме, потпис и факсимил)
1.	1.
2.	2.
3	3.
4.	4
Доктор медицине који је поднео захтев	