

**РЕПУБЛИКА СРПСКА
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА И
СОЦИЈАЛНЕ ЗАШТИТЕ**

**ПРАВИЛНИК
О САДРЖАЈУ И ПОСТУПКУ ДОСТАВЉАЊА ИЗВЈЕШТАЈА О
ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ ПОЈАВАМА И ОЗБИЉНИМ
НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА У ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ
ПОСТУПЦИМА БИОМЕДИЦИНСКИ ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ**

Бања Лука, април 2021. године

На основу члана 21. став 4. Закона о лијечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње („Службени гласник Републике Српске“, бр. 68/20 и 85/20) и члана 76. став 2. Закона о републичкој управи („Службени гласник Републике Српске“, број 115/18), министар здравља и социјалне заштите, 09.04.2021. године, доноси

**ПРАВИЛНИК
О САДРЖАЈУ И ПОСТУПКУ ДОСТАВЉАЊА ИЗВЈЕШТАЈА О ОЗБИЉНИМ
НЕЖЕЉЕНИМ ПОЈАВАМА И ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА У
ЛИЈЕЧЕЊУ НЕПЛОДНОСТИ ПОСТУПЦИМА БИОМЕДИЦИНСКИ
ПОТПМОГНУТЕ ОПЛОДЊЕ**

Члан 1.

Овим правилником прописује се садржај и поступак достављања извјештаја о озбиљним нежељеним појавама и озбиљним нежељеним реакцијама у лијечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: БМПО).

Члан 2.

(1) Лице са посебним овлашћењима и одговорностима у Центру за лијечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнуте оплодње (у даљем тексту: Центар за БМПО), а након прикупљања и анализирања информација о озбиљним нежељеним реакцијама код даваоца, односно примаоца, као и озбиљним нежељеним појавама код примаоца, без одлагања обавјештава, у облику пријаве, директора здравствене установе у чијем је саставу Центар за БМПО код сумње на:

- 1) озбиљне нежељене реакције и
- 2) озбиљне нежељене појаве.

(2) Образац Пријаве озбиљне нежељене реакције у Центру за БМПО из става 1. тачка 1) овог члана налази се у Прилогу 1. и чини саставни дио овог правилника.

(3) Образац Пријаве озбиљне нежељене појаве из става 1. тачка 2) овог члана налази се у Прилогу 2. и чини саставни дио овог правилника.

Члан 3.

(1) По завршеном поступку прикупљања и анализирања информација о озбиљним нежељеним реакцијама код даваоца, односно примаоца, као и озбиљним нежељеним појавама код примаоца, лице са посебним овлашћењима и одговорностима доноси:

- 1) закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције, и
- 2) закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене појаве.

(2) Лице са посебним овлашћењима и одговорностима у Центру за БМПО, закључке из става 1. т. 1) и 2) овог члана доставља директору здравствене установе у чијем је саставу Центар за БМПО.

(3) Образац Закључка о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције у Центру за БМПО из става 1. тачка 1) овог члана налази се у Прилогу 3. и чини саставни дио овог правилника.

(4) Образац Закључка о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене појаве у Центру за БМПО из става 1. тачка 2) овог члана налази се у Прилогу 4. и чини саставни дио овог правилника.

Члан 4.

(1) Директор здравствене установе чији је организациони дио Центар за БМПО доставља Стручној савјетодавној комисији на крају текуће године, у писаној и електронској форми, следеће извјештаје:

- 1) извјештај о подацима о озбиљним нежељеним појавама и
- 2) извјештај о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама.

(2) Пријава из члана 2. став 1. овог правилника и закључак из члана 3. став 1. овог правилника чине саставни дио извјештаја о подацима о озбиљним нежељеним појавама и извјештаја о озбиљним нежељеним реакцијама.

(3) Образац Извјештаја о подацима о озбиљним нежељеним појавама у Центру за БМПО из става 1. тачка 1) овог члана налази се у Прилогу 5. и чини саставни дио овог правилника.

(4) Образац Извјештаја о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама у Центру за БМПО из става 1. тачка 2) овог члана налази се у Прилогу 6. и чини саставни дио овог правилника.

Члан 5.

(1) Лице са посебним овлашћењима и одговорностима у Банци, а након прикупљања и анализирања информација о озбиљним нежељеним реакцијама код даваоца, односно примаоца, без одлагања, обавјештава пријавом директора Банке у случају сумње на озбиљне нежељене реакције.

(2) Образац Пријаве озбиљне нежељене реакције у Банци из става 1. овог члана налази се у Прилогу 7. и чини саставни дио овог правилника.

Члан 6.

(1) По завршеном поступку прикупљања и анализирања информација о озбиљним нежељеним реакцијама код даваоца, односно примаоца, лице са посебним овлашћењима и одговорностима доноси закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције у Банци.

(2) Лице са посебним овлашћењима и одговорностима у Банци, закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције из става 1. овог члана доставља директору Банке.

(3) Образац Закључка о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције у Банци из става 1. овог члана налази се у Прилогу 8. и чини саставни дио овог правилника.

Члан 7.

(1) Директор Банке доставља Стручној савјетодавној комисији на крају текуће године, у писаној и електронској форми, извјештај о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама.

(2) Пријава из члана 5. став 1. овог правилника и закључак из члана 6. став 1. овог правилника чине саставни дио извјештаја о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама.

(3) Образац Извјештаја о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама у Банци из става 1. овог члана налази се у Прилогу 9. и чини саставни дио овог правилника.

Члан 8.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Српске“.

Број: 11/04-020-10/21
Датум: 09.04. 2021. године

МИНИСТАР

Ален Шеранић, др мед.

Пријава озбиљне нежељене реакције у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:
Име и презиме лица са посебним овлашћењима и одговорностима:
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан /мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан /мјесец/година):
Лице код којег се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац или прималац):
Датум и мјесто прикупљања или примјене код људи (дан /мјесец/година):
Јединствени идентификациони број репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Врста репродуктивних ткива и/или ћелија обухваћених озбиљном нежељеном реакцијом:
Врста озбиљне нежељене реакције:

ПРИЛОГ 2.

Пријава озбиљне нежељене појаве у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:				
Број Пријаве:				
Датум Пријаве (дан /месец/година):				
Датум откривања озбиљне нежељене појаве (дан /месец/година):				
Озбиљна нежељена појава која може утицати на квалитет и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона због одступања у поступцима:	Недостатак на репродуктивном ткиву и/или ћелији, и ембриону	Квар опреме	Људска грешка	Остало (навести)
Давања				
Обраде				
Тестирања				
Конзервирања				
Карантина				
Замрзавања				
Одмрзавања				
Складиштења				
Преноса				
Управљања медицинским и немедицинским потрошним материјалима				
Остало (навести)				

ПРИЛОГ 3.

**Закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције у
Центру за БМПО**

Назив Центра за БМПО:
Број Закључка:
Датум Закључка (дан /мјесец/година):
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан /мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан /мјесец/година):
Јединствени идентификациони број репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Потврда озбиљне нежељене реакције (да/не):
Промјена врсте озбиљне нежељене реакције (да/не):
Ако је одговор да, наведите: _____
Клинички исход (ако је познат): 1) потпуни опоравак 2) лакше посљедице (обавезно навести које) 3) теже посљедице (обавезно навести које) 4) смрт
Исход истраге и коначни закључак:
Препоруке за превентивне и/или корективне мјере:
Напомена (уколико се наводе додатне информације):

ПРИЛОГ 4.

**Закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене појаве у
Центру за БМПО**

Назив Центра за БМПО:
Број Закључка:
Датум Закључка (дан/мјесец/година):
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):
Датум откривања озбиљне нежељене појаве (дан/мјесец/година):
Анализа основног узрока (деталји):
Потврда озбиљне нежељене појаве (да/не):
Предузете корективне мјере (деталји):
Приједлог мјера за унапређење (деталји):
Напомена (уколико се наводе додатне информације):

ПРИЛОГ 5.

Извјештај о подацима о озбиљним нежељеним појавама Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:				
Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар _____ (година)				
Укупан број обрађених репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:				
Озбиљна нежељена појава која може утицати на квалитет и безбједност репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона због одступања у поступцима:	Недостатак на репродуктивном ткиву и/или ћелији и ембриону	Квар опреме	Људска грешка	Остало (навести)
Давања				
Обраде				
Тестирања				
Конзервирања				
Карантина				
Замрзавања				
Одмрзавања				
Складиштења				
Преноса				
Управљања медицинским и немедицинским потрошним материјалима				
Остало (навести)				

ПРИЛОГ 6.

Извјештај о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама у Центру за БМПО

Назив Центра за БМПО:			
Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар _____ (година)			
Број озбиљних нежељених реакција према врсти репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона			
Редни број	Врста репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона	Број озбиљних нежељених реакција	*Укупан број пренијетих/дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (ако је доступан)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Укупно			
*Укупан број дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (укључујући врсту репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона за које није забиљежена 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		Укупан број озбиљних нежељених реакција	
Пренесене бактеријске инфекције			
Пренесене вирусне инфекције	HBV		
	HCV		
	HIV-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)			

Пријава озбиљне нежељене реакције у Банци

Назив Банке:
Име и презиме лица са посебним овлашћењима и одговорностима:
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан /мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан /мјесец/година):
Лице код којег се јавила озбиљна нежељена реакција (давалац или прималац):
Датум и место прикупљања или примјене код људи (дан /мјесец/година):
Јединствени идентификациони код репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Врста репродуктивних ћелија обухваћених озбиљном нежељеном реакцијом:
Врста озбиљне нежељене реакције:

ПРИЛОГ 8.

Закључак о спроведеном поступку праћења озбиљне нежељене реакције у Банци

Назив Банке:
Број Закључка:
Датум Закључка (дан/мјесец/година):
Број Пријаве:
Датум Пријаве (дан/мјесец/година):
Датум појаве озбиљне нежељене реакције (дан/мјесец/година):
Јединствени идентификациони код репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:
Потврда озбиљне нежељене реакције (да/не):
Промјена врсте озбиљне нежељене реакције (да/не):
Ако је одговор да, наведите: _____
Клинички исход (ако је познат): 1) потпуни опоравак 2) лакше посљедице (обавезно навести које) 3) теже посљедице (обавезно навести које) 4) смрт
Исход истраге и коначни закључак:
Препоруке за превентивне и/или корективне мјере:
Напомена (уколико се наводе додатне информације):

ПРИЛОГ 9.

Извјештај о подацима о озбиљним нежељеним реакцијама у Банци

Назив Банке:			
Датум пријаве 1. јануар – 31. децембар _____ (година)			
Број озбиљних нежељених реакција према врсти репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона:			
Редни број	Врста репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона	Број озбиљних нежељених реакција	*Укупан број пренијетих/дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (ако је доступан)
1.			
2.			
3.			
4.			
...			
Укупно			
*Укупан број дистрибуираних репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона (укључујући врсту репродуктивних ткива и/или ћелија и ембриона за које није забиљежена 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		Укупан број озбиљних нежељених реакција	
Пренесене бактеријске инфекције			
Пренесене вирусне инфекције	HBV		
	HCV		
	HIV-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)			