



Процедура о начину пријављивања нежељених реакција на лек

Број процедуре	Датум израде процедуре	Датум измене процедуре
6.20	5. 12. 2017	
Израдио др Милена Недељковић	Контролисао 	
Тим Службе за здравствену заштиту одраслог становништва	 Др Деса Вучковић експерт за области медицине 022013	



ПРОЦЕДУРА О НАЧИНУ ПРИЈАВЉИВАЊА НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА НА ЛЕК

ЦИЉ процедуре је да утврди начин пријављивања нежељених реакција на лекове.

ОБЛАСТ ПРИМЕНЕ

Процедура се примењује у Служби за здравствену заштиту одраслог становништва и другим службама које се баве лечењем пацијената.

ДЕФИНИЦИЈА

Нежељена реакција на лек је свака штетна, ненамерно изазвана реакција на лек која се појавила након примене уобичајене дозе код човека у профилактичке, дијагностичке или терапијске сврхе или у циљу модификације физиолошке функције.

ПОСТУПАК

Правилником о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове прописују се начин пријављивања, прикупљање и праћење нежељених реакција на лекове у хуманој медицини.

Нежељену реакцију на лек или сумњу пријављује лекар на Обрасцу за пријављивање нежељене реакције на лекове за здравствене раднике. Обрасци се налазе у свакој ординацији и свака нежељена реакција се бележи у Свесци за нежељене реакције на лекове.

Попуњене обрасце одговорно лице у Дому здравља прослеђује поштом, факсом или електронским путем Агенцији за лекове и медицинска средства.

ОДГОВОРНОСТ

Одговорни за спровођење процедуре су лекари, медицинске сестре и одговорно лице за прослеђивање пријаве.

Одговорни за контролу спровођења процедуре су начелник, шефови одељења и главне сестре.

РЕФЕРЕНТНИ ДОКУМЕНТИ

Правилник о начину пријављивања ,прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове .

Образац за пријављивање нежељене реакције на лек за здравственог радника