

KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ
 Bulevar dr Zorana Đindića 52
 18000 Niš, Srbija
 Tel./Centrala 018 4226-216
 4222-403
 Tel./Fax 018 453-6736
 e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
 www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
 Bulevar dr Zorana Đindića 52
 18000 Niš, Serbia
 Tel./Centrala +381 18 4226-216
 4222-403
 Tel./Fax.+381 18 453-6736
 e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
 www.kzsnis.rs

Број: 01- 431
 Датум: 05.05.2016.године

**ПРОЦЕДУРА
 ПРИЈАВЉИВАЊА ОДСТУПАЊА ОД СТАНДАРДА КВАЛИТЕТА ЛЕКА ОД СТРАНЕ
 ЗДРАВСТВЕНОГ РАДНИКА НА КЛИНИЦИ ЗА СТОМАТОЛОГИЈУ НИШ**

Број процедуре	Датум израде процедуре	Датум измене процедуре
1.26.	05.05.2016	
Процедуру израдила Вида Вилић, пом.директора за правне послове	Процедуру оверио директор Доц.др Александар Митић	
Тим за стоматолошку здравствену заштиту Кесел Бен		



KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Srbija
Tel./Centrala 018 4226-216
4222-403
Tel./Fax 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đinđića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax.+381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

Број: 01- 431
Датум: 05.05.2016.године

На основу чл.23 ст.1 тач.1 Статута Клинике за стоматологију Ниш, Директор Клинике донео је дана 05.05.2016.године

ПРОЦЕДУРУ ПРИЈАВЉИВАЊА ОДСТУПАЊА ОД СТАНДАРДА КВАЛИТЕТА ЛЕКА ОД СТРАНЕ ЗДРАВСТВЕНОГ РАДНИКА НА КЛИНИЦИ ЗА СТОМАТОЛОГИЈУ НИШ

1. ПОДРУЧЈЕ И ЦИЉ ПРИМЕНЕ

Процедура се примењује на Клиници за стоматологију Ниш.

Процедура утврђује правила пријављивања одступања од стандарда квалитета лека од стране здравствених радника на Клиници за стоматологију Ниш.

2. ДЕФИНИЦИЈА

- Одступање од прописаног стандарда квалитета лека је свака разлика у изгледу, физичко-хемијским, микробиолошким и фармацеутско-технолошким особинама између лека и података из дозволе за лек. Одступање од стандарда квалитета је и свака неусклађеност спољњег и унутрашњег паковања лека и упутства за лек у односу на податке из дозволе за лек.

3. ОПИС ПОСТУПАКА И АКТИВНОСТИ

Одступање од стандарда квалитета лека класе I обухвата такво одступање од стандарда квалитета лека, које може да угрози живот или представља озбиљну опасност по здравље људи и животиња, а односе се нпр. на:

- 1) Погрешан производ (обележавање и састав производа се не односе на исти производ);
- 2) Погрешну јачину која може да изазове озбиљне медицинске последице;
- 3) Микробиолошку контаминацију стерилних парентералних или офталмолошких производа;
- 4) Хемијску контаминацију која може да изазове озбиљне медицинске последице;
- 5) Погрешну активну супстанцу у леку са више активних супстанци, која може да изазове озбиљне медицинске последице.

Одступање од стандарда квалитета лека класе II обухвата такво одступање од стандарда квалитета лека, које може да проузрокује обољење или неодговарајуће лечење, а односе се на:

- 1) Погрешно обележавање (погрешан или изостављен текст или податак);
- 2) Недостатак упутства за лек у паковању или погрешно упутство;
- 3) Микробиолошку контаминацију стерилних лекова, који не спадају у групу парентералних и офталмолошких производа, а која може да доведе до медицинских последица;
- 4) Хемијску или физичку контаминацију (већа количина нечистоћа, унакрсна контаминација, механичка онечишћења);
- 5) Одступање квалитета лека од спецификацијских захтева (садржај активне супстанце, стабилност, пуњење);
- 6) Несигуран затварач на паковању који може да изазове озбиљне медицинске последице (лекови јаког дејства, цитотоксични лекови, лекови са сигурносним затварачем).

Одступање од стандарда квалитета лека класе III обухвата одступање од стандарда квалитета лека које не представља посебан ризик по здравље људи и животиња, али се лек може повући из промета из других разлога, а односи се на:

KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ
Bulevar dr Zorana Đindića 52
18000 Niš, Srbija
Tel./Centrala 018 4226-216
4222-403
Tel./Fax 018 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
Bulevar dr Zorana Đindića 52
18000 Niš, Serbia
Tel./Centrala +381 18 4226-216
4222-403
Tel./Fax.+381 18 453-6736
e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
www.kzsnis.rs

- 1) Недостатак или погрешне податке на паковању (недостатак или погрешан број серије или рок употребе);
- 2) Лоше затварање паковања;
- 3) Микробиолошка или механичка онечишћења.

Здравствени радници који долазе у контакт са леком обавезни су да писменим путем пријављују министарству надлежном за послове здравља на обрасцу пријаве који се налази у саставу ове Процедуре свако примећено, односно утврђено одступање од стандарда квалитета лека. Уколико одступање од стандарда квалитета лека према процени здравственог радника представља озбиљан ризик по јавно здравље, здравствени радник телефонским путем обавештава министарство надлежно за послове здравља у што краћем року.

Испуњени образац пријаве здравствени радник доставља поштом, електронском поштом или факсом министарству надлежном за послове здравља у року од 12 сати од примећеног одступања од стандарда квалитета, уколико је узорак лека у чији се квалитет сумња примећен на пацијенту, односно у року од 24 сата уколико узорак лека у чији се квалитет сумња није примећен на пацијенту.

4. ОДГОВОРНОСТ

За спровођење ове Процедуре одговорни су сви запослени на Клиници.

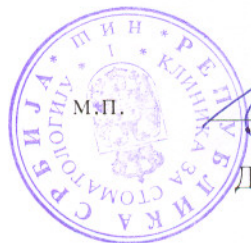
За контролу спровођења Процедуре одговорни су одговорно лице за фармаковигиланцу, начелници Служби, Главна сестра Клинике и одговорне сестре Служби.

5. ЗАПИСИ И ДОКУМЕНТАЦИЈА

- Закон о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),
- Правилник о начину пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове (Сл. гласник РС бр. 64/11)

6. ПРАВНА ПРИМЕНА И ЗНАЧАЈ ПРОЦЕДУРЕ

Процедура ступа на снагу даном доношења, а почиње да се примењује 8 (осам) дана од дана доношења.



ДИРЕКТОР,

Доц др Александар Митић

KLINIKA ZA STOMATOLOGIJU NIŠ
 Bulevar dr Zorana Đinđića 52
 18000 Niš, Srbija
 Tel./Centrala 018 4226-216
 4222-403
 Tel./Fax 018 453-6736
 e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
 www.kzsnis.rs



CLINIC OF DENTISTRY NIŠ
 Bulevar dr Zorana Đinđića 52
 18000 Niš, Serbia
 Tel./Centrala +381 18 4226-216
 4222-403
 Tel./Fax.+381 18 453-6736
 e-mail: stomatolog_nis@ptt.rs
 www.kzsnis.rs

PRIJAVA O ODSUPANJU OD STANDARDA KVALITETA LEKA

HITNO

Broj prijave	
Ministarstvo zdravlja ul. Nemanjina 22-26 11000 Beograd	
Tel:	
Stepen hitnosti: (zaokružiti)	I II II
Tip proizvoda (zaokružiti): lek medicinsko sredstvo	
Naziv proizvoda:	Farmaceutski oblik:
Jačina:	Vrsta i veličina pakovanja:
Broj serije:	Rok upotrebe:
Nosilac dozvole, odnosno nosilac upisa medicinskog sredstva u Registar:	
Proizvođač:	
Opis uočenog odstupanja od standarda kvaliteta	
Datum i vreme uočenog odstupanja od standarda kvaliteta:	
Ime, prezime i broj telefona lica koje je uočilo odstupanje od standarda kvaliteta:	
Naziv i adresa ustanove u kojoj je zaposleno lice koje je uočilo odstupanje od standarda kvaliteta:	
Inicijali pacijenta:	Ustanova u kojoj je primenjen lek:
Preduzete mere u odnosu na pacijenta:	
Ime, prezime i broj telefona lica koje prijavljuje odstupanje od standarda kvaliteta:	
Potpis:	Datum:
	Vreme:

Prilog 9.

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije	Vojvode Stepe 458, 11152 Beograd Tel. 011 39 51 145 Faks: 011 39 51 130 I-mejl: ncf@alims.gov.rs www.alims.gov.rs	Broj: Datum:
	NCF br:	SZO br.
Regionalni centar za farmakovigilancu		