|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ***Naslov:*** | **PRAVILNIK O PRIJAVLJIVANJU ZARAZNIH BOLESTI I POSEBNIH ZDRAVSTVENIH PITANJA ("Sl. glasnik RS", br. 44/2017 i 58/2018)** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Rubrika:*** | XIX-2 - Penzijsko-invalidsko i zdravstveno osiguranje, socijalna, zdravstvena i drugi oblici zaštite/Zdravstveno osiguranje i zdravstvena zaštita |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nivo dokumenta:*** | Republike Srbije |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Glasilo:*** | **Službeni glasnik RS, broj 58/2018 od 27/07/2018** |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Vrsta propisa:*** | Pravilnici |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Propis na snazi:*** | 17/05/2017 -  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Verzija na snazi:*** | 27/07/2018 -  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Osnov za donošenje:*** | Na osnovu člana 24. stav 4. Zakona o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službeni glasnik RS", broj 15/16), Ministar zdravlja donosi PRAVILNIK O DOPUNI PRAVILNIKA O PRIJAVLJIVANJU ZARAZNIH BOLESTI I POSEBNIH ZDRAVSTVENIH PITANJA  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Donosilac:*** | Ministarstvo zdravlja |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Natpropis:*** | ZAKON O ZAŠTITI STANOVNIŠTVA OD ZARAZNIH BOLESTI ("Sl. glasnik RS", br. 15/2016) |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Sadrži obrasce:*** | - Obrazac 1 - Pojedinačna prijava- Obrazac 1a - Prijava sumnje na zloupotrebu biološkog agensa- Obrazac 2 - Prijava epidemije zarazne bolesti- Obrazac 3 - Odjava epidemije zarazne bolesti- Obrazac 4 - Pojedinačna prijava obolevanja, odnosno smrti od virusnog hepatitisa B ili hepatitisa C- Obrazac 5 - Prijava o mogućoj infekciji virusom besnila i postekspozicionoj profilaksi- Obrazac 6 - Pojedinačna prijava oboljenja, (smrti) od malarije i nosilaštva uzročnika malarije- Obrazac 7 - Prijava bolnične infekcije (BI)- Obrazac 8 - Prijava laboratorijski utvrđenog uzročnika, odnosno mikrobiološkog markera prisustva uzročnika zaraznih bolesti- Obrazac 9 - Dopunska prijava - odjava tuberkuloze i rezistencije- Obrazac 10 - Pojedinačna prijava nosilaštva antitela na HIV (HIV infectio), obolevanja od Morbus HIV-a (AIDS), odnosno smrti za lica starija od 15 godina- Obrazac 11 - Pojedinačna prijava nosilaštva antitela na HIV (HIV infectio), obolevanja od Morbus HIV-a (AIDS), odnosno smrti za decu mlađu od 15 godina- Obrazac 12 - Prijava laboratorijski potvrđenog slučaja oboljenja izazvanog virusom gripa- Obrazac 13 - Prijava antimikrobne rezistencije- Obrazac 14 - NDNI - Prijava neželjenog događaja posle imunizacije- Obrazac 15 - NDNI - Izveštaj o istraživanju neželjenog događaja posle imunizacije- Obrazac 16 - NDNI - Zahtev za utvrđivanje teže neželjene reakcije posle imunizacije- Obrazac 17 - NDNI - Zaključak Stručnog tima o utvrđenoj težoj neželjenoj reakciji posle imunizacije |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Uneto u bazu:*** | 31/07/2018 |

 |
| **PRAVILNIK** **O PRIJAVLJIVANJU ZARAZNIH BOLESTI I POSEBNIH ZDRAVSTVENIH PITANJA***("Sl. glasnik RS", br. 44/2017 i 58/2018)* |
|
|

**Član 1**

Ovim pravilnikom određuju se zdravstvene ustanove i određeni državni organi kojima se prijavljuju zarazne bolesti, odnosno smrti od zarazne bolesti i prijavljivanje drugih slučajeva koji, u skladu sa Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti (u daljem tekstu: Zakon), podležu obaveznom prijavljivanju, propisuju se rokovi, način i obrasci za njihovo prijavljivanje.

**Član 2**

Obaveznom prijavljivanju, u skladu sa Zakonom, podležu sledeći slučajevi:

1) svako oboljenje ili smrt od zarazne bolesti iz člana 5. Zakona u skladu sa definicijom slučaja;

2) sumnja na obolevanje od kolere, kuge, velikih boginja, žute groznice, virusne hemoragijske groznice, teškog akutnog respiratornog sindroma (u daljem tekstu: SARS), poliomijelitisa, difterije, malih boginja, botulizma, kao i pojave nepoznate zarazne bolesti;

3) epidemija zarazne bolesti;

4) izlučivanje, odnosno nosilaštvo uzročnika trbušnog tifusa, paratifusa, drugih salmoneloza, šigeloza, jersinioza, kampilobakterioza, kao i nosilaštvo antigena virusnog hepatitisa B, prisustvo antitela na virusni hepatitis C, antitela na HIV i nosilaštvo parazita - uzročnika malarije;

5) svaki neuobičajeni događaj koji može ukazivati na zloupotrebu biološkog agensa na Obrascu 1a ili epidemije izazvane nepoznatim uzročnikom;

6) svaka sumnja na pojavu zarazne bolesti koja odgovara definiciji opasnosti po zdravlje od međunarodnog značaja, prema Međunarodnom zdravstvenom pravilniku (u daljem tekstu: MZP) i Svetskoj zdravstvenoj organizaciji (u daljem tekstu: SZO);

7) mogućnost infekcije virusom besnila;

8) akutna flakcidna paraliza;

9) laboratorijski utvrđen uzročnik ili mikrobiološki marker prisustva uzročnika zarazne bolesti;

10) infekcija povezana sa zdravstvenom zaštitom (bolnička infekcija);

11) rezistencija uzročnika zarazne bolesti na antimikrobne lekove.

**Član 3**

Obavezno prijavljivanje na propisanom obrascu vrše zdravstvene ustanove, druga pravna lica koja mogu obavljati zdravstvenu delatnost u skladu sa Zakonom, a na osnovu prijave koju popunjava doktor medicine koji utvrdi slučajeve iz člana 2. ovog pravilnika koji podležu obaveznom prijavljivanju u rokovima i na način propisan ovim pravilnikom.

**Član 4**

Obavezno prijavljivanje slučajeva oboljenja, odnosno smrti od zarazne bolesti vrši se na sledeći način:

1) nultom prijavom;

2) hitnom prijavom;

3) sistemom za rano upozoravanje i hitno reagovanje (u daljem tekstu: ALERT);

4) pojedinačnom prijavom;

5) zbirnom prijavom.

**Član 5**

Nultom prijavom prijavljuje se odsustvo akutne flakcidne paralize, malih boginja, kongenitalne rubele, drugih zaraznih bolesti i drugih slučajeva, u skladu sa međunarodnim sanitarnim konvencijama i potvrđenim međunarodnim ugovorima i programima.

Prijavljivanje nultom prijavom vrši se prema stručno-metodološkim uputstvima, izrađenim, u skladu sa Zakonom, prema programima za odstranjivanje i iskorenjivanje zaraznih bolesti, a na obrascu napravljenom u skladu sa preporukama SZO.

**Član 6**

Hitnom prijavom prijavljuje se sumnja da postoji oboljenje od: kolere, kuge, velikih boginja, žute groznice, virusne hemoragijske groznice, SARS-a, poliomijelitisa, difterije, malih boginja, botulizma, kao i pojave nepoznate zarazne bolesti.

Hitnom prijavom u skladu sa članom 6. stav 1. Zakona, prijavljuju se i stanja navedena u članu 2. stav 1. tač. 5) i 6) ovog pravilnika.

Hitno prijavljivanje vrši se odmah po postavljanju sumnje da postoji oboljenje od zarazne bolesti utvrđene u stavu 1. ovog člana, telefonom, telegramom, teleksom, u elektronskom obliku ili na drugi način pogodan za hitno obaveštavanje, uz istovremeno podnošenje pojedinačne prijave sumnje da postoji to oboljenje.

Konačno postavljena dijagnoza zarazne bolesti prijavljuje se podnošenjem pojedinačne prijave na Obrascu 1.

**Član 7**

ALERT se sprovodi uvođenjem sistema ranog upozoravanja na teritoriji na kojoj zavod ili institut za javno zdravlje, odnosno Zavod za javno zdravlje osnovan za teritoriju Republike Srbije (u daljem tekstu: Zavod), proceni da postoji opasnost od:

1) ozbiljnog javno-zdravstvenog događaja;

2) neuobičajenog ili neočekivanog događaja za dato mesto i vreme, koji može ukazivati na zloupotrebu biološkog agensa ili događaja koji uzrokuje ili može uzrokovati značajan morbiditet ili mortalitet kod ljudi, ili brzo narasta ili može narasti ili prevazilazi ili može prevazići kapacitet nacionalnog odgovora;

3) ozbiljnog rizika da će se zarazna bolest proširiti, ili pogoditi više zemalja;

4) ozbiljnog rizika koji bi mogao dovesti do uvođenja ograničenja prekograničnog putovanja ili prometa, i koji zahteva ili može zahtevati koordinisan odgovor više zemalja povodom događaja koji mogu činiti javnozdravstveni događaj od međunarodnog značaja, u skladu sa članom 6. MZP.

Pod događajem se podrazumeva pojava sindroma, bolesti, odnosno stanja ili okolnost koja pogoduje nastanku sindroma, bolesti ili stanja.

Opasnost od pojave događaja utvrđenog u stavu 1. ovog člana zdravstvena ustanova, druga pravna lica koja obavljaju i zdravstvenu delatnost u skladu sa zakonom, prijavljuju odmah po pojavi događaja nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje.

Nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje šalju se sledeći podaci, odnosno informacije:

(1) da je došlo do opasnosti od pojave događaja utvrđenog u stavu 1. ovog člana;

(2) činjenice koje ukazuju na opasnost od širenja zarazne bolesti ili činjenice koje ukazuju da bi moglo doći do širenja zarazne bolesti (opis kliničke slike, laboratorijski rezultati, izvor i vrsta rizika, broj obolelih i umrlih u humanoj populaciji, faktori koji utiču na širenje bolesti), ukoliko bi ta bolest mogla, u skladu sa Aneksom 2. MZP, činiti vanrednu situaciju u polju javnog zdravlja od međunarodnog značaja, kako je definisana članom 1. MZP;

(3) zdravstvene mere koje su preduzete kao odgovor na opasnost iz stava 4. tačka (1) ovog člana;

(4) druge informacije koje su od značaja za procenu činjenica, prevenciju i odgovor na širenje zarazne bolesti.

Informacija o pojavi događaja iz stava 1. ovog člana mora se nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje dostaviti bez odlaganja, čak i u slučaju da delovi informacije nedostaju.

Na osnovu dobijenih podataka nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje procenjuje informacije u skladu sa Aneksom 2. MZP i kroz izveštaje ih, u roku od 24 časa od procene, putem najefikasnijeg dostupnog sredstva komunikacije, dostavljaju Zavodu koji vrši funkciju Nacionalnog centra za primenu MZP.

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje dostavlja Nacionalnom centru za primenu MZP, u roku od 24 časa od procene, putem najefikasnijeg dostupnog sredstva komunikacije, informaciju: o svim događajima na svojoj teritoriji koji mogu činiti javno-zdravstvenu pretnju od međunarodnog značaja, procenjenim u skladu sa Aneksom 2. MZP, o svojoj proceni ovih događaja, i o zdravstvenim merama preduzetim kao odgovor na ove događaje.

Nakon slanja informacije iz stava 7. ovog člana zavod, odnosno institut za javno zdravlje nastavlja da Nacionalnom centru za primenu MZP dostavlja pravovremene, ažurne i detaljne informacije o prijavljenim događajima, uključujući i klasifikaciju prema definiciji slučaja, laboratorijske rezultate, izvore i tipove rizika, broj slučajeva i smrti, okolnosti koje utiču na širenje oboljenja, zatim informacije o preduzetim zdravstvenim merama, preprekama na koje se nailazi u odgovoru na javno-zdravstvenu pretnju od međunarodnog značaja, kao i potrebnoj podršci.

Prijavljivanje ALERT-om počinje odmah po saznanju da postoji opasnost od nastanka događaja utvrđenog u stavu 1. ovog člana.

ALERT se sprovodi sve vreme dok postoje razlozi utvrđeni u stavu 1. ovog člana, pri čemu se nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje, kao i Zavodu dostavlja set podatka i to minimum: identifikacija ustanove koja prijavljuje, opština, datum prijavljivanja, odgovorno lice, kontakt telefon, set definisanih sindroma i drugih stanja koja podležu prijavljivanju, broj registrovanih slučajeva obolevanja po uzrasnim kategorijama (0-4, 5-14, 15-29, 30-64, 65+ godina) i ukupan broj registrovanih slučajeva obolevanja na dnevnom nivou.

ALERT se sprovodi prema stručno-metodološkom uputstvu koje priprema Zavod, u skladu sa Zakonom, prema aktuelnoj epidemiološkoj situaciji i vanrednoj situaciji, a u skladu sa smernicama SZO i Evropskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti.

Zdravstvene ustanove postupaju prema standardnim operativnim procedurama, koje donosi Zavod, za sistem ranog upozoravanja. Ministarstvo nadležno za poslove zdravlja, u skladu sa Zakonom, određuje organizovanje i postupanje zdravstvenih ustanova u sistemu ALERT prijavljivanja.

Zavod sve informacije o događajima iz stava 1. ovog člana pravovremeno dostavlja ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja.

**Član 8**

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje Nacionalnom centru za primenu MZP obavezno prijavljuju: velike boginje, poliomijelitis uzrokovan divljim sojem polio virusa, influencu novog podtipa koja izaziva oboljenje kod ljudi i SARS.

Podatke o svim slučajevima o kojima su izvešteni i sve izveštaje koje su poslali Nacionalnom centru za primenu MZP, nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje, čuvaju u štampanom, odnosno elektronskom obliku u skladu sa Zakonom.

**Član 9**

Nacionalni centar za primenu MZP prikuplja strukturirane i nestrukturirane informacije kroz formalnu i neformalnu komunikaciju u epidemijskom obaveštavanju, odnosno kroz nadzorne aktivnosti i procenjuje događaje na svojoj teritoriji koristeći instrument za odlučivanje dat u Aneksu 2 MZP.

U skladu sa odredbama MZP, obaveštenje o pojavi zarazne bolesti, epidemije ili drugog javno-zdravstvenog događaja od međunarodnog značaja, Nacionalni centar za primenu MZP, dostavlja jedinici za kontakt Regionalne kancelarije SZO za Evropu za MZP u roku od 24 časa od procene javnozdravstvene informacije i drugim međunarodnim organizacijama ili državama, u skladu sa prihvaćenim međunarodnim obavezama.

Nakon obaveštavanja, Nacionalni centar za primenu MZP nastavlja blagovremeno da dostavlja SZO tačne i detaljne podatke kojima raspolaže o javnozdravstvenom događaju, po mogućstvu uključujući i definiciju slučaja, laboratorijske rezultate, izvor i vrstu pretnje, broj obolelih i umrlih, uslove koji su pogodovali širenju bolesti o preduzetim zdravstvenim merama, kao i da obaveštava o poteškoćama i potrebnoj podršci za reagovanje na potencijalni rizik za javno zdravlje od međunarodnog značaja.

Nacionalni centar za primenu MZP, lica za kontakt za MZP i njihovi zamenici dostupni su 24 časa dnevno, sedam dana u nedelji.

**Član 10**

Pojedinačnom prijavom prijavljuje se:

1) oboljenje od zarazne bolesti,

2) smrt od zarazne bolesti;

3) smrt od zarazne bolesti koja nije navedena u članu 2. ovog pravilnika;

4) sumnja da postoji oboljenje od zarazne bolesti utvrđene u članu 6. stav 1. ovog pravilnika;

5) izlučivanje uzročnika trbušnog tifusa i paratifusa (Z 22.0);

6) izlučivanje uzročnika drugih salmoneloza, šigeloza, jersinioza, kampilobakterioza (Z 22.1);

7) nosilaštvo antigena virusnog hepatitisa B (HBsAg - Z 22.5);

8) nosilaštvo antitela na virusni hepatitis C (anti HCV - Z 22.9);

9) laboratorijski utvrđen uzročnik ili mikrobiološki marker prisustva uzročnika zarazne bolesti;

10) nosilaštvo parazita - uzročnika malarije (Z 22.8);

11) nosilaštvo antitela na HIV (anti HIV - Z 21).

Pojedinačna prijava kojom se prijavljuju slučajevi utvrđeni u stavu 1. tač. 1) do 4) ovog člana podnosi se na Obrascu 1.

Pojedinačna prijava kojom se prijavljuje oboljenje, odnosno smrt od virusnog hepatitisa B i virusnog hepatitisa C podnosi se na Obrascu 4.

Pojedinačna prijava kojom se prijavljuje mogućnost infekcije virusom besnila podnosi se na Obrascu 5.

Pojedinačna prijava kojom se prijavljuje oboljenje, odnosno smrt od malarije, kao i nosilaštvo parazita - uzročnika malarije podnosi se na Obrascu 6.

Pojedinačna prijava kojom se prijavljuju slučajevi utvrđeni u stavu 1. tač. 5) do 9) ovog člana podnosi se na Obrascu 8.

Pojedinačna prijava kojom se prijavljuje nosilaštvo antitela na HIV, oboljenje, odnosno smrt uzrokovana HIV-om (*AIDS, SIDA*) podnosi se na Obrascu 10. i Obrascu 11.

Pojedinačna prijava kojom se prijavljuje laboratorijski potvrđen slučaj oboljenja izazvanog virusom gripa podnosi se na Obrascu 12.

**Član 11**

Zbirnom prijavom prijavljuju se oboljenja slična gripu, akutne respiratorne infekcije i teške akutne respiratorne infekcije u skladu sa stručno-metodološkim uputstvom Zavoda, koje se ažurira svake godine pred početak nadzora nad gripom u skladu sa smernicama SZO i Evropskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti.

**Član 12**

Prijavljivanje zarazne bolesti vrši se u skladu sa kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim kriterijumima na osnovu ustanovljene kliničke prakse.

Epidemiološku klasifikaciju prijavljenih slučajeva sprovodi nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje, a prema definiciji slučaja.

Ako se prijavljivanje zarazne bolesti vrši na osnovu kliničke dijagnoze, pojedinačna prijava podnosi se u roku od 24 časa od postavljanja dijagnoze.

Ako je, u cilju postavljanja dijagnoze, preduzeto i laboratorijsko ispitivanje, prijava zarazne bolesti podnosi se u roku od 24 časa od dobijanja konačnih laboratorijskih nalaza.

**Član 13**

Dijagnoza zarazne bolesti upisuje se na latinskom jeziku i šifrira prema važećoj Međunarodnoj klasifikaciji bolesti.

**Član 14**

Prijave utvrđene u čl. 5-11. ovog pravilnika dostavljaju se nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje na teritoriji na kojoj je utvrđeno: oboljenje, odnosno smrt od zarazne bolesti iz člana 2. ovog pravilnika; smrt od bilo koje zarazne bolesti koja nije utvrđena u članu 2. ovog pravilnika; sumnja da postoji obolevanje od kolere, kuge, velikih boginja, žute groznice, virusne hemoragijske groznice, SARS-a, poliomijelitisa, difterije, malih boginja, botulizma, kao i pojave nepoznate zarazne bolesti.

Kopije pojedinačnih prijava oboljenja i smrti od kolere, kuge, velikih boginja, žute groznice, virusnih hemoragičkih groznica, poliomijelitisa, difterije, malih boginja, botulizma, malarije, besnila, virusnih hepatitisa B i C, nosilaštva antitela na HIV i oboljenja i smrti od bolesti uzrokovane HIV-om, laboratorijski potvrđenog slučaja obolevanja od gripa, kao i pojave nepoznate zarazne bolesti, u pismenom ili elektronskom obliku dostavljaju se Zavodu.

**Član 15**

Prijavu epidemije zarazne bolesti popunjava doktor medicine specijalista epidemiologije iz zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje koji utvrdi epidemiju.

Prijava iz stava 1. ovog člana podnosi se Zavodu, na Obrascu 2.

Epidemija zarazne bolesti prijavljuje se odmah, a najkasnije u roku od tri dana od dana kada je epidemija utvrđena.

O pojavi epidemije zarazne bolesti nastale upotrebom životnih namirnica i vode poreklom iz objekata pod sanitarnim nadzorom, odmah se putem telefona, elektronskom poštom ili na drugi način pogodan za brzo obaveštavanje, obaveštava i organ uprave nadležan za poslove sanitarnog nadzora na teritoriji na kojoj je epidemija utvrđena.

**Član 16**

Odjavu epidemije zarazne bolesti popunjava doktor medicine specijalista epidemiologije iz zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje koji utvrdi prestanak epidemije.

Odjava epidemije iz stava 1. ovog člana podnosi se Zavodu, na Obrascu 3.

Odjava epidemije zarazne bolesti vrši se po isteku dvostrukog najdužeg inkubacionog perioda određenog za zaraznu bolest koja je prouzrokovala epidemiju.

Zavodi za javno zdravlje na teritoriji Autonomne pokrajine Vojvodine, prijavu i odjavu epidemije zarazne bolesti podnose Institutu za javno zdravlje Vojvodina u Novom Sadu i Zavodu, u skladu sa Zakonom.

**Član 17**

Prijavu moguće infekcije uzrokovane virusom besnila i posteekspozicionoj profilaksi popunjava doktor medicine zdravstvene ustanove - antirabične stanice koji utvrdi mogućnost infekcije virusom besnila.

Prijava iz stava 1. ovog člana podnosi se Pasterovom zavodu u Novom Sadu, na Obrascu 5. odmah po završetku antirabičnog tretmana, a kopija prijave dostavlja se Zavodu.

**Član 18**

Prijavu infekcije povezane sa zdravstvenom zaštitom (bolnička infekcija) popunjava doktor medicine koji utvrdi slučaj infekcije.

Prijava iz stava 1. ovog člana upisuje se u knjigu evidencije prijava bolničkih infekcija ustanove.

Prijava iz stava 1. ovog člana dostavlja se nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje, u roku od tri dana od dana kada je bolnička infekcija potvrđena, na Obrascu 7.

**Član 19**

Prijavu o laboratorijski utvrđenom uzročniku zarazne bolesti ili laboratorijski utvrđenom mikrobiološkom markeru prisustva uzročnika zaraznih bolesti nad kojima se sprovodi nadzor iz člana 5. Zakona popunjava doktor medicine specijalista mikrobiologije iz laboratorije u kojoj je utvrđen uzročnik ili mikrobiološki marker prisustva uzročnika zarazne bolesti.

Prijava iz stava 1. ovog člana podnosi se zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje na teritoriji na kojoj se nalazi laboratorija koja je utvrdila uzročnika zarazne bolesti, na Obrascu 8.

Prijavljivanje laboratorijski utvrđenog uzročnika ili mikrobiološkog markera prisustva uzročnika zarazne bolesti vrši se u roku od 24 časa od trenutka utvrđivanja uzročnika ili mikrobiološkog markera prisustva uzročnika zarazne bolesti.

Antimikrobna rezistencija uzročnika prijavljuje se referentnoj laboratoriji i Zavodu na Obrascu 13.

**Član 20**

U slučaju obolevanja ili smrti od tuberkuloze, pored pojedinačne prijave na Obrascu 1, obavezno se podnosi i dopunska prijava - odjava tuberkuloze i rezistencije *Mycobacterium tuberculosis* na Obrascu 9.

Prijave iz stava 1. ovog člana popunjava doktor medicine koji je postavio dijagnozu, odnosno započeo lečenje.

Prijava na Obrascu 1. iz stava 1. ovog člana, podnosi se u roku od 24 časa, nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje za teritoriju na kojoj je utvrđeno oboljenje, odnosno smrt od tuberkuloze.

Prijava na Obrascu 9. iz stava 1. ovog člana, podnosi se, sedmično nadležnom zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje na teritoriji na kojoj pacijent ima prebivalište i nadležnoj zdravstvenoj ustanovi za plućne bolesti na nivou upravnog okruga.

Zdravstvene ustanove iz stava 4. ovog člana kopije podnetih prijava u papirnom obliku podnose mesečno Zavodu, odnosno kontinuirano unose iste kroz razvijenu elektronsku bazu podataka prema stručno-metodološkom uputstvu koje izrađuje Zavod.

**Član 21**

Ako je lice obolelo od zarazne bolesti za koju je u skladu sa zakonom obavezno epidemiološko ispitivanje, a nema prebivalište na teritoriji na kojoj se bolest pojavila, kopija pojedinačne prijave o oboljenju od zarazne bolesti kao i kopija laboratorijski utvrđenog uzročnika zarazne bolesti ili laboratorijski utvrđenog mikrobiološkog markera prisustva uzročnika zaraznih bolesti, dostavljaju se zavodu, odnosno institutu za javno zdravlje na teritoriji na kojoj to lice ima prebivalište.

**Član 22**

Ako zdravstvena ustanova u koju je obolelo lice upućeno radi lečenja, izolacije ili izolacije i lečenja, utvrdi dijagnozu kojom se menja prvobitno prijavljena dijagnoza, dužna je da o promeni dijagnoze obavesti zavod, odnosno institut za javno zdravlje kojem je prijavljena prvobitno postavljena dijagnoza, koji o tome odmah obaveštava Zavod.

**Član 23**

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje objedinjuje u elektronsku bazu podataka za prijavljivanje zaraznih bolesti, podatke dobijene od zdravstvenih ustanova, privatne prakse i drugih pravnih lica koja mogu obavljati zdravstvenu delatnost, u skladu sa Zakonom.

Zavod formira elektronsku bazu podataka o prijavljenim slučajevima zaraznih bolesti za teritoriju Republike Srbije.

Radi unapređenja analize podataka dobijenih epidemiološkim nadzorom nad zaraznim bolestima, kao i posebnim zdravstvenim pitanjima, i radi pravovremenog reagovanja na detektovane pretnje po javno zdravlje izveštaj sa setom podataka sa pojedinačnih prijava utvrđenih u članu 10. dopunjen epidemiološkim podacima od značaja dobijenim epidemiološkim ispitivanjem i klasifikacijom slučaja, u skladu sa definicijom slučaja, koju sprovode nadležne epidemiološke službe dostavlja se Zavodu pismenim ili elektronskim putem u skladu sa metodološkim uputstvom Zavoda u roku od 48 časova od poslednjeg dana u nedelji, za prethodnih sedam dana, odnosno od poslednjeg dana u mesecu za prethodni mesec.

Na osnovu izveštaja iz stava 3. ovog člana, Zavod sačinjava objedinjeni sedmodnevni, odnosno mesečni izveštaj o ukupnom kretanju zaraznih bolesti na teritoriji Republike Srbije i isti dostavlja ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i zavodima, odnosno institutima za javno zdravlje, u roku od sedam dana od dana prijema izveštaja iz stava 1. ovog člana.

Godišnji izveštaj o kretanju zaraznih bolesti na teritoriji za koju su nadležni zavodi, odnosno instituti za javno zdravlje dostavljaju Zavodu, najkasnije do 1. marta tekuće godine za prethodnu godinu, u skladu sa metodološkim uputstvom Zavoda.

Izveštaje propisane u st. 3. i 5. ovog člana zavodi za javno zdravlje sa teritorije Autonomne pokrajine Vojvodina dostavljaju Institutu za javno zdravlje Vojvodine, a Institut za javno zdravlje Vojvodine iste dostavlja Zavodu u rokovima utvrđenim u st. 3. i 5. ovog člana.

Godišnji izveštaj o mogućnosti infekcije virusom besnila i o antirabičnoj zaštiti, Pasterov zavod u Novom Sadu dostavlja Zavodu najkasnije do 1. marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Objedinjeni, godišnji izveštaj o ukupnom kretanju zaraznih bolesti na teritoriji Republike Srbije, Zavod dostavlja ministarstvu nadležnom za poslove zdravlja i svim zavodima, odnosno institutima za javno zdravlje i ostalim relevantnim institutcijama i ustanovama najkasnije do 15. aprila tekuće godine za prethodnu godinu.

U cilju efikasnosti rada celokupnog sistema nadzora, obaveštavanja učesnika u sistemu prijavljivanja zaraznih bolesti i verifikacije i eventualne ispravke podataka, nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje dostavlja povratne informacije u svom području sprovođenja nadzora zdravstvenoj ustanovi ili privatnoj praksi koja je podnela prijavu. Povratne informacije moraju biti jasne i redovne i mogu se dati kroz posetu, u obliku pismenog, telefonskog ili elektronskog kontakta ili na bilo koji drugi način koji odgovara hitnosti situacije.

Zavod dostavlja nadležnim međunarodnim telima, odnosno mrežama za epidemiološki nadzor, sledeće informacije:

1) uporedive i kompatibilne podatke i informacije vezane za epidemiološki nadzor zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja;

2) bitne informacije o progresiji epidemiološke situacije;

3) bitne informacije u vezi sa neuobičajenim epidemiološkim fenomenima ili novim zaraznim bolestima nepoznatog porekla, uključujući i one vezane za zemlje trećeg sveta.

Kada dostavlja podatke dobijene epidemiološkim nadzorom, Zavod koristi definicije slučajeva.

**Član 24**

Obrazac 1, Obrazac 1a, Obrazac 2, Obrazac 3, Obrazac 4, Obrazac 5, Obrazac 6, Obrazac 7, Obrazac 8, Obrazac 9, Obrazac 10, Obrazac 11, Obrazac 12. i Obrazac 13. iz čl. 2, 6, 10, 15, 16, 18, 19. i 20. odštampani su uz ovaj pravilnik i čine njegov sastavni deo.

**I PRIJAVA I ISTRAŽIVANJE NEŽELJENIH DOGAĐAJA POSLE IMUNIZACIJE**

**Član 24a**

Neželjeni događaj posle imunizacije (u daljem tekstu: neželjeni događaj) je medicinski incident koji se dogodio posle izvršene imunizacije i ne mora biti uzrokovan primenom imunobiološkog preparata.

Doktor medicine koji utvrdi postojanje neželjenog događaja svaki pojedinačni slučaj odmah prijavljuje (telefonom, faksom, elektronskim putem) epidemiološkoj službi nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje i istovremeno im dostavlja Prijavu neželjenog događaja posle imunizacije na Obrascu br. 14 - NDNI prijava, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zdravstvena ustanova, čiji je doktor medicine utvrdio postojanje neželjenog događaja dostavlja prijavu i Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (u daljem tekstu: ALIMS) u skladu sa zakonom.

Nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje kopiju prijave iz stava 2. ovog člana odmah po dobijanju dostavlja Institutu za javno zdravlje Srbije "Dr Milan Jovanović Batut" (u daljem tekstu: Institut).

Epidemiološka služba nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje istražuje prijavljeni neželjeni događaj, ukoliko pripada nekoj od sledećih kategorija:

1. slučaj smrti ili stanje životne ugroženosti za koje zdravstveni radnik smatra da su u vezi sa imunizacijom,

2. trajni/značajni invaliditet za koji zdravstveni radnik smatra da je u vezi sa imunizacijom,

3. kongenitalna anomalija za koju zdravstveni radnik smatra da je u vezi sa imunizacijom,

4. neželjeni događaj koji zahteva hospitalizaciju,

5. do tada neregistrovani neželjeni događaj nakon primene određene vakcine,

6. sumnja na imunizacionu grešku (apsces na mestu aplikacije vakcine, limfadenitis posle davanja BCG vakcine),

7. dva ili više slučajeva istog/sličnog neželjenog događaja, koji su međusobno povezani vremenski, geografski i/ili su nastali nakon primene iste vakcine (klaster).

Svi neželjeni događaji iz stava 5. ovog člana moraju se istražiti odmah, a najkasnije 48 sati po prijavi.

**Član 24b**

Dokumentaciju o sprovedenom istraživanju neželjenog događaja nadležna epidemiološka služba zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje dostavlja Stručnom timu za teže neželjene reakcije/kontraindikacije (u daljem tekstu: Stručni tim) koga određuje Institut na predlog epidemiološke službe zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje o čemu se vodi posebna evidencija.

Izveštaj o istraživanju neželjenog događaja dostavlja se Institutu u roku od tri dana od sprovedenog istraživanja na Obrascu br. 15 - NDNI istraživanje, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Stručni tim određuje se za područje na kojem se nalazi nadležni zavod, odnosno institut za javno zdravlje.

Stručni tim čine stalni članovi:

1) doktor specijalista epidemiologije - koordinator za imunizaciju nadležnog zavoda, odnosno instituta;

2) doktor specijalista pedijatrije;

3) doktor specijalista interne medicine ili doktor specijalista opšte medicine.

Stručni tim zaseda na zahtev doktora medicine koji sprovodi imunizaciju i koji podnosi zahtev za utvrđivanje teže neželjene reakcije posle imunizacije ili na zahtev nadležne epidemiološke službe zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje nakon istraživanja prijavljenog neželjenog događaja pojedinih lica određenom vakcinom na Obrascu br. 16 - NDNI zahtev, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Doktor medicine koji podnosi zahtev za utvrđivanje teže neželjene reakcije učestvuje u radu Stručnog tima.

Na zahtev stalnih članova Stručnog tima u rad Stručnog tima mogu se po potrebi uključiti i povremeni članovi, odnosno drugi doktori specijalisti i subspecijalisti odgovarajuće grane medicine.

Stručni tim donosi zaključak o utvrđenoj težoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom na Obrascu br. 17 - NDNI zaključak, koji je odštampan uz ovaj pravilnik i čini njegov sastavni deo.

Zaključak o utvrđenoj težoj neželjenoj reakciji nadležni Stručni tim dostavlja Institutu.

Izveštaj o istraživanju neželjenog događaja i Zaključak o utvrđenoj težoj neželjenoj reakciji Institut dostavlja Stručnom timu na nacionalnom nivou na finalnu klasifikaciju neželjenog događaja na osnovu procene uzročnosti.

Epidemiološka služba Instituta predlaže Stručni tim na nacionalnom nivou, koga čine stalni članovi:

1) doktor specijalista epidemiologije;

2) doktor specijalista pedijatrije, subspecijalista neonatolog;

3) doktor specijalista pedijatrije, subspecijalista imunolog;

4) doktor specijalista pedijatrije, subspecijalista neurolog.

Na zahtev stalnih članova Stručnog tima na nacionalnom nivou mogu učestvovati i povremeni članovi, odnosno drugi doktori specijalisti i subspecijalisti odgovarajuće grane medicine.

Stručni tim na nacionalnom nivou donosi novi Zaključak o utvrđenoj težoj neželjenoj reakciji posle imunizacije pojedinih lica određenom vakcinom na Obrascu br. 17 - NDNI zaključak u slučaju kada se finalna klasifikacija razlikuje od zaključka teritorijalno nadležnog Stručnog tima.

Zaključak Stručnog tima na nacionalnom nivou dostavlja se Institutu, a Institut ga dostavlja Stručnom timu nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje, koji je uputio dokumentaciju na finalnu klasifikaciju i ALIMS-u.

Stručni tim nadležnog zavoda, odnosno instituta za javno zdravlje dostavlja Zaključak Stručnog tima na nacionalnom nivou doktoru medicine koji je prijavio neželjeni događaj posle imunizacije.

ALIMS izveštava o težoj neželjenoj reakciji nosioca dozvole za lek.

**Član 25**

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o prijavljivanju zaraznih bolesti i drugih slučajeva utvrđenih Zakonom o zaštiti stanovništva od zaraznih bolesti ("Službeni glasnik RS", br. 98/05 i 107/05 - ispravka).

**Član 26**

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

***Samostalni član Pravilnika o dopuni
Pravilnika o prijavljivanju zaraznih bolesti i posebnih zdravstvenih pitanja***

*("Sl. glasnik RS", br. 58/2018)*

**Član 2**

Ovaj pravilnik stupa na snagu danom objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".

**Obrasce 1-17, koji su sastavni deo ovog pravilnika, možete pogledati** [**OVDE**](http://www.eupropisi.com/dokumenti/zaraz_bolest_44_2017.pdf)