

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego
dla FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

- POUFNE -

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia		Wiek	Płeć:	K	M	Masa ciała		Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

<p>Data wystąpienia działania niepożądanego:</p> <p>Opis działania niepożądanego:</p>	<p><u>Klasyfikacja</u></p> <p>Czy działanie niepożądane było ciężkie?</p> <p><input type="checkbox"/> – NIE <input type="checkbox"/> – TAK</p> <p>Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</p> <p><input type="checkbox"/> – zgon <input type="checkbox"/> – zagrożenie życia <input type="checkbox"/> – trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> – hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> – inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie</p> <p>Nr statystyczny przyczyny zgonu </p>
<p>Wynik:</p> <p><input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> – jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> – niewiadomy</p>	
<p>Ciąża:</p> <p><input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak ; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży</p>	

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

--

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko Specjalizacja

Adres

Telefon:.....Fax:.....

E-mail:Data i podpis:

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej
2. Dane identyfikacyjne pacjenta
3. Nazwa produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego (dla biologicznych produktów leczniczych dodatkowo numer serii)
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECNICZYCH**

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

Uprzejmie informujemy, że podane we wniosku przez Panią/a dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego.

Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane NIE będą przekazywane innym podmiotom oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.