

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

- POUFNE -

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia (dd-mm-rrrr)	Wiek	Płeć:	Masa ciała	Wzrost

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

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

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Czy lek podejrzany jest o spowodowanie objawów ?	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia podawania (dd-mm-rrrr)	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
LECZNICZYCH**

**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.