|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Прилог 8.  Пријава инцидената медицинског средства за здравствене установе и здравствене раднике | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| Извештач (име и презиме):  Контакт телефон:  Специјалност:  Потпис:     Датум:  Координатор за вигиланцу именован од стране здравствене установе (име и презиме):  Специјалност:  Контакт телефон:  Потпис:     Датум: | | | | | | Агенција за лекове и медицинска средства Србије | | | | | | |
| Адреса:  Војводе Степе 458,  11152 Београд, Република Србија | | | | | Телефони:  011 3951158  Тел./Факс.  0113951147 | |
| I. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И ИНЦИДЕНТУ | | | | | | | | | | | | |
| 1.Иницијали  (шифра) | 1a. Држава | 2. Датум рођења | | | 2.1. Телесна  маса у кг | 3. Пол | 4- 6. Време када се  догодио инцидент | | | | 8-12. Исход инцидента | |
|  | Дан | Месец | Година |  |  | Дан | | Месец | Година |
|  |  |  |  |  |  | М   Ж |  | |  |  | Смрт  Укључена или продужена хоспитализација  Трајно оштећење или инвалидност  Животна угроженост  Конгенитална аномалија  Опоравак  Непознат | |
| 7 - 13. ОПИС ИНЦИДЕНТА (укључујући релевантна испитивања и лабораторијске налазе): | | | | | | | | | | |
|
| II. ПОДАЦИ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ | | | | | | | | | | | | |
| 14. МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА КОЈЕ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОК ИНЦИДЕНТА  (заштићени назив, модел, каталошки број и др.): | | | | | | | | | | | 20. ДА ЛИ ЈЕ МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО УПИСАНО У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА  ДА  НЕ непознато | |
|
| 15.СЕРИЈСКИ БРОЈ (ако је примењиво): | | | | | | 16. БРОЈ ЛОТА (ако је примењиво): | | | | |
| 17. ГРУПА ГЕНЕРИЧКИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА: | | | | | | | | | | | 21. ДА ЛИ СЕ ИНЦИДЕНТ ДОГОДИО ПОСЛЕ ПОНОВНЕ ПРИМЕНЕ МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА    ДА  НЕ непознато | |
|
| 18. ДАТУМ ПРОИЗВОДЊЕ: | | | | | | 19. РОК ТРАЈАЊА: | | | | |
| III. ПОДАЦИ О ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНИМ МЕДИЦИНСКИМ СРЕДСТВИМА | | | | | | | | | | | | |
| 22. МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА КОЈА СУ ИСТОВРЕМЕНО КОРИШЋЕНА УЗ МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА КОЈЕ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОКОВАЛО ИНЦИДЕНТ: | | | | | | | | | | | | |
| 23. ДРУГИ РЕЛЕВАНТНИ ПОДАЦИ: | | | | | | | | | | | | |
| IV. ОСТАЛИ ПОДАЦИ | | | | | | | | | | | | |
| 24a. НАЗИВ И АДРЕСА ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА: | | | | | | | | | | | (КОД КЛИНИЧКE СТУДИЈЕ НАВЕСТИ БРОЈ ПРОТОКОЛА,  БРОЈ ОДОБРЕЊА И НАЗИВ): | |
| 24b. НАЗИВ И АДРЕСА ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА: | | | | | | | | | | |
| 24c. ДАТУМ КАДА ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ / ОВЛАШЋЕНИ ПРЕДСТАВНИК / СПОНЗОР ДОБИО ОВУ ПРИЈАВУ: | | | | | | 24d. ИЗВОР ПОДАТАКА: | | | | |
| КЛИНИЧКА СТУДИЈА | | ЛИТЕРАТУРА | | |
| ЗДРАВСТВЕНИ  ОСТАЛО  СТРУЧЊАК | | | | |
|
| ДАТУМ ДОСТАВЉАЊА ОВЕ ПРИЈАВЕ АГЕНЦИЈИ: | | | | | | 25a. ВРСТА ПРИЈАВЕ | | | | |
|  | | | | | | ПРВА  НАРЕДНА | | | | |

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ МОГУ БИТИ ПРИЛОЖЕНЕ НА СЛЕДЕЋOJ СТРАНИ СА ОЗНАКОМ ПОЉА НА КОЈЕ СЕ ОДНОСЕ!

Немојте одустати, ако вам неки подаци недостају - довољна је само сумња на инцидент.

Нека вам не буде тешко да попуните образац - подаци могу бити значајни за безбедну примену медицинског средства.

Пошаљите попуњен образац на наведену адресу-нису неопходни сви подаци.