|  |
| --- |
| 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 3951158Тел./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.