|  |
| --- |
| **OBRAZAC ZA PRIJAVU NEŽELJENOG DEJSTVA MEDICINSKOG SREDSTVA ZA ZDRAVSTVENE USTANOVE I ZDRAVSTVENE RADNIKE** |
| **INSTITUT ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE** |
| Adresa: Bulevar Ivana Crnojevića 64A tel/fax +382 20 310 28081000 Podgorica, Crna Gora e-mail: info@cinmed.me |
| **I. PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU MEDICINSKOG SREDSTVA** |
| Inicijali  | Datum rođenja | Tjelesnamasa u kg | Pol |  Početak neželjenog dejstva | Ishod neželjenog dejstva |
| Dan | Mesec | Godina |  |  | Dan | Mesec | Godina |
|  |  |  |  |  |  [ ]  M  [ ]  Ž |  |  |  | [ ]  Smrt[ ]  Uključena ili produžena hospitalizacija [ ]  Trajno oшtećenje ili invalidnost[ ]  Životna ugroženost[ ]  Kongenitalna anomalija[ ]  Oporavak[ ]  Nepoznat  |
| OPIS NEŽELJENOG DEJSTVA (uključujući relevantna ispitivanja i laboratorijske nalaze): |
|
| **II. PODACI O MEDICINSKOM SREDSTVU** |
| MEDICINSKO SREDSTVO ZA KOJE SE SUMNJA DA JE UZROKOVALO NEŽELJENU REAKCIJU: (zaštićen naziv, model, kataloški broj...): |  DA LI SU SE NEŽELJENE  REAKCIJE PRESTALE NAKON  OBUSTAVE PRIMJENE  MEDICINSKOG SREDSTVA [ ]  DA [ ]  NE [ ] nepoznato |
|
| SERIJSKI BROJ: | BROJ LOTA: |
| GENERIČKI NAZIV MEDICINSKOG SREDSTVA: |  DA LI SU SE NEŽELJENE REAKCIJE POJAVILE NAKON PONOVNE PRIMJENE MEDICINSKOG SREDSTVA  [ ]  DA [ ]  NE [ ] nepoznato |
|
| DATUM PROIZVODNJE: | ROK TRAJANJA: |
| **III. PODACI O ISTOVREMENO KORIŠĆENIM MEDICINSKIM SREDSTVIMA** |
| MEDICINSKA SREDSTVA KOJA SU ISTOVREMENO KORIŠĆENA UZ MEDICINSKO SREDSTVO ZA KOJE SE SUMNjA DA JE UZROKOVALO NEŽELJENO DEJSTVO: |
| DRUGI RELEVANTNI PODACI: |
|  **IV. OSTALI PODACI**  |
| DA LI JE MEDICINSKO SREDSTVO UPISANO U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA:[ ]  DA [ ]  NE [ ] nepoznato | (KOD KLINIČKE STUDIJE NAVESTI BROJ PROTOKOLA, BROJ ODOBRENJA I NAZIV): |
| NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA MEDICINSKOG SREDSTVA: |
| NAZIV I ADRESA NOSIOCA UPISA MEDICINSKOG SREDSTVA U REGISTAR MEDICINSKIH SREDSTAVA: |  IZVOR PODATAKA:  |
|  [ ]  KLINIČKA STUDIJA |  [ ]  LITERATURA |
|   [ ]  ZDRAVSTVENI [ ]  OSTALO RADNIK |
|
| DATUM DOSTAVLJANJA PRIJAVE AGENCIJI: |  VRSTA PRIJAVE |
|  | [ ]  PRVA [ ]  NAREDNA |
| **V. PODACI O IZVJEŠTAČU** |
| IME I PREZIME | SPECIJALNOST | USTANOVA | ADRESA | TEL, FAX | E-MAIL | DATUM PRIJAVE |

*DODATNE INFORMACIJE MOGU BITI PRILOŽENE NA SLEDEĆOJ STRANI SA OZNAKOM POLjA NA KOJE SE ODNOSE****!***

***Nemojte odustati, ako vam neki podaci nedostaju - dovoljna je samo sumnja na neželjeno dejstvo.***

***Neka vam ne bude teško da popunite obrazac - podaci mogu biti značajni za bezbjednu primjenu medicinskog sredstva.***

**Pošaljite popunjen obrazac na gore navedenu adresu**-**nisu neophodni svi podaci.**