|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 20 310 280  81000 Podgorica, Crna Gora e-mail: info@cinmed.me | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **I. PODACI O PACIJENTU I NEŽELJENOM DEJSTVU MEDICINSKOG SREDSTVA** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inicijali | | Datum rođenja | | | | | Tjelesna  masa 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.**