|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | **Прилог** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ПРИЈАВА ЗА НЕСАКАНИ**  **РЕАКЦИИ НА МЕДИЦИНСКИ**  **СРЕДСТВА** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | |  | |  |  | | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |
| *Пополнува Агенцијата за лекови и медиицнски средства*  **I. ПОДАТОЦИ ЗА ПАЦИЕНТОТ И НЕСАКАНАТА РЕАКЦИЈА** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Иницијали на пациентот | 1а. Држава | | 2.Датум на раѓање | | | 2a.Возраст години | | 3.Пол | | 4-б Почеток на несаканата реакција | | | | | | | | | | 8-13 ИСХОД ОД НЕСАКАНАТА РЕАКЦИЈА   Оздравување без  последици   Оздравување со  последици   Несакано дејство во тек   Смрт   Загрозување на животот   Непознат | | | | | | |
| Ден | Месец | Година | Ден | | | Месец | | | | Година | | |
| 7 + 13 ОПИШЕТЕ ЈА НЕСАКАНАТА РЕАКЦИЈА (-А) (вклучувајќи и релевантни податоци од изведени тестови / лабораториски анализи) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. ПОВРЗАНОСТ ПОМЕЃУ НЕСАКАНАТА РЕАКЦИЈА И СУСПЕКТНОТО МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО  1. Сигурна 2.Веројатна 3.Можна 4.Малку веројатна 5.Не може да се класифицира | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **II. ПОДАТОЦИ ЗА СУСПЕКТНОТО МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. СУСПЕКТНО МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО (име и класа) | | | | | | | | | | | | | | 18. ДАЛИ РЕАКЦИЈАТА ИСЧЕЗНА ПО ПРЕКИНОТ НА ПРИМЕНАТА НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО   ДА  НЕ  Непознато | | | | | | | | | | | | |
| 15. НАЧИН НА ПРИМЕНА | | | | | | | | | | | | | | 19. ДАЛИ РЕАКЦИЈАТА ПОВТОРНО СЕ ЈАВУВА ПО ПОВТОРЕНАТА ПРИМЕНА НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО   ДА  НЕ  Непознато | | | | | | | | | | | | |
| 16. ИНДИКАЦИЈА ЗА ПРИМЕНА | | | | | | | | | | | | | |
| 17. ДАТУМ НА ПОЧЕТОК И КРАЈ НА ПРИМЕНАТА НА МЕДИЦИНСКОТОТО СРЕДСТВО (од / до) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **III. ПОДАТОЦИ ЗА ИСТОВРЕМЕНА УПОТРЕБА НА ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА И/ИЛИ ЛЕКОВИ И ИСТОРИЈА НА ПАЦИЕНТОТ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20. ИСТОВРЕМЕНА УПОТРЕБА НА ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА И/ИЛИ ЛЕКОВИ И ДАТУМ НА ПРИМЕНА  (не се вклучуваат лековите употребени за третман на несаканото дејство) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21. ДРУГИ РЕЛЕВАНТНИ ПОДАТОЦИ (пр: дијагностички процедури, алергија, бременост и др.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **IV. ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И ПОДНОСИТЕЛОТ НА ПРИЈАВАТА** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 а. ПРОИЗВОДИТЕЛ (назив и адреса) | | | | | | | 24. Подносител на пријавата:  Здравствена установа:  Име и презиме на здравствен работник, специјалност:  Адреса:  Контакт телефон:  Електронска пошта:  Потпис: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 б. Број на серијата на медицинското средство | | 22 в. Датум на пополнување на пријавата | | | | |
| 22 г. Извор на пријавата   Болница  Вон болнички извор   Општ доктор   Доктор специјалист   Друго | | 23. Тип на пријава   Спонтана   Од клиничка студија   Целно мониторирање на подносливоста на медицинското средство | | | | |

Податоците што се содржани во пополнетата пријава се сметаат за класифицирани информации. За пополнување на пријавата доволно е само сомневање дека забележаната појава е несакана реакција на применетото медицинско средство.

*\*Не се откажувајте од пријавувањето, ако Ви недостасуваат податоци – доволно е само сомневање за несакана реакција. Податоците може да бидат значајни за безбедната примена на медицинските средства.*

Пополнетата пријава испратете ја до Агенцијата за лекови и медицински средства ул.„Св. Кирил и Методиј“ бр.54 кат 1, 1000 Скопје, тел: (02) 5112-394.