|  |  |
| --- | --- |
|  | **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 СРЕДСТВО1. 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.