

## 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 3951158 Тел./Факс: 0113951147

## I. ПОДАЦИ О ПАЦИЈЕНТУ И ИНЦИДЕНТУ

1. Иницијали (шифра)	1а. Држава	2. Датум рођења			2.1. Телесна маса у кг	3. Пол <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж	4-6. Време када се догодио инцидент			8-12. Исход инцидента
		Дан	Месец	Година			Дан	Месец	Година	
7-13. ОПИС ИНЦИДЕНТА (укључујући релевантна испитивања и лабораторијске налазе):										<input type="checkbox"/> Смрт <input type="checkbox"/> Укључена или продужена хоспитализација <input type="checkbox"/> Трајно оштећење или инвалидност <input type="checkbox"/> Животна угроженост <input type="checkbox"/> Конгенитална аномалија <input type="checkbox"/> Опоравак <input type="checkbox"/> Непознат

## II. ПОДАЦИ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

14. МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА КОЈЕ СЕ СУМЊА ДА ЈЕ УЗРОК ИНЦИДЕНТА (заштитени назив, модел, каталогски број и др.):		20. ДА ЛИ ЈЕ МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО УПИСАНО У РЕГИСТАР МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕ <input type="checkbox"/> 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

24а. НАЗИВ И АДРЕСА ПРОИЗВОЂАЧА МЕДИЦИНСКОГ СРЕДСТВА:		(КОД КЛИНИЧКЕ СТУДИЈЕ НАВЕСТИ БРОЈ ПРОТОКОЛА, БРОЈ ОДОБРЕЊА И НАЗИВ):
24б. НАЗИВ И АДРЕСА ОВЛАШЋЕНОГ ПРЕДСТАВНИКА ПРОИЗВОЂАЧА:		
24с. ДАТУМ КАДА ЈЕ ПРОИЗВОЂАЧ / ОВЛАШЋЕНИ ПРЕДСТАВНИК / СПОНЗОР ДОБИО ОВУ ПРИЈАВУ:	24д. ИЗВОР ПОДАТАКА: <input type="checkbox"/> КЛИНИЧКА СТУДИЈА <input type="checkbox"/> ЛИТЕРАТУРА <input type="checkbox"/> ЗДРАВСТВЕНИ СТРУЧЊАК <input type="checkbox"/> ОСТАЛО	
ДАТУМ ДОСТАВЉАЊА ОВЕ ПРИЈАВЕ АГЕНЦИЈИ:	25а. ВРСТА ПРИЈАВЕ <input type="checkbox"/> ПРВА <input type="checkbox"/> НАРЕДНА	

ДОДАТНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ МОГУ БИТИ ПРИЛОЖЕНЕ НА СЛЕДЕЋОЈ 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.