

	Formularz zgłoszenia NDL				Strona: 1 z 1					
	Pharm Supply Sp. z o.o. ul. Migdałowa 4D/49, 02-796 Warszawa tel. (+48) 22 642 33 31 mail: ndl@pharmsupply.com.pl				POUFNE					
ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO ZDARZENIA LUB DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO										
Dotyczy produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:						Nr zgłoszenia:				
I. INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ZDARZENIU										
1. INICJAŁY PACJENTA	1a. KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK Lata	3. PŁEĆ	4-6 WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI ☐ ZGON ☐ HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE ☐ TRWAŁE LUB ZNAČĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI ☐ ZAGROŻENIE ŻYCIA ☐ WADY PŁODU/WADY WRODZONE ☐ INNE ISTOTNE MEDYCZNIE
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
7+13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM		
14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)		20. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA		
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do)		19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE	
22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)	
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)	

IV. DANE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO	
24a. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO	
	24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA ☐ BADANIE ☐ LITERATURA FACHOWA ☐ OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA ☐ ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE ☐ ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE

Formularz CIOMS – formularz do zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych, opracowany przez Radę Międzynarodowych Towarzystw Medycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)