

**STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA
(SOP)**

Tytuł:	Przekazywanie informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, incydentach medycznych i niepożądanych odczynach poszczepiennych	
Podsumowanie:	Dokument opisuje sposób przekazywania Prezesowi Urzędu informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, incydentach medycznych oraz właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych	
	Stanowisko	Data, podpis
Autor		
Sprawdzone przez		
Zatwierdzone przez	Kierownik Apteki	
Historia		
Wersja	Data wdrożenia	Opis zmiany
01		Opracowanie dokumentu

Spis treści

1. Wytyczne	3
2. Cel i zakres	3
3. Definicje	3
4. Procedura	5

1. Wytyczne

- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne – “Prawo farmaceutyczne” (Dz.U. 2021 poz. 974 ze zm.)
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2020 poz. 1845)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych i kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. 2021 poz. 13)
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679) i rozporządzeń wykonawczych do tej ustawy
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz.U.2016 poz. 201)

2. Cel i zakres

Celem niniejszej SPO jest opisanie zasad zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informacji o działaniach niepożądanych produktów leczniczych, incydentach medycznych oraz właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych. Zasady opisane w procedurze przyczyniają się do sprawnego i ujednoliconego zgłaszania powyższych przypadków. Powyższe działania przyczyniają się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów

3. Odpowiedzialności

Kierownik Apteki odpowiada za:

- Zapewnienie prawidłowego wykonywania procedur obowiązujących w aptece

Fachowy personel Apteki odpowiada za

- Przestrzeganie zasad niniejszej procedury

4. Definicje

- **Apteka** - placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne, o których mowa w art. 86 ust. 2. Ustawy Prawo Farmaceutyczne
- **Kierownik Apteki** – Farmaceuta odpowiedzialny za prowadzenie apteki, spełniający wymogi określone w art.88 Ustawy Prawo Farmaceutyczne
- **PIF** – Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna
- **Produkty:** produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego, w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją oraz pozostały asortyment Apteki
- **Fachowy Personel Apteki** – magister farmacji i technik farmaceutyczny, który ukończył 2 letnią praktykę w aptece
- **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- **Prezes Urzędu** - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

- **Działanie niepożądane produktu leczniczego (ndl)** - to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego,
 - działaniami niepożądanymi produktu leczniczego są:
 - Opisane w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu (ChPL, ulotka dla pacjenta)
 - Nieopisane w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu (ChPL, ulotka dla pacjenta), w tym stosowanie poza wskazaniami
 - Działania wynikające z przedawkowania
 - Działania wynikające z nadużywania (świadomego lub nieświadomego)
 - Działania wynikające z niewłaściwego lub błędnego stosowania
 - Działania wynikające z narażenia zawodowego
 - Brak działania terapeutycznego
- **Ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego** – jest to działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu
- **ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego
- **Osoba wykonująca zawód medyczny** - rozumie się przez to lekarza, lekarza dentyście, farmaceutę, felczera (starszego felczera), pielęgniarkę, położną, diagnostę laboratoryjnego, ratownika medycznego lub technika farmaceutycznego, lekarza weterynarii.
- **NOP** – niepożądany odczyn poszczenienny, to, jeśli nie podano inaczej i z wyjątkiem odczynów po szczepieniu BCG, za związane czasowo ze szczepieniem uznaje się zaburzenia stanu zdrowia, które wystąpiły w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki. Mogą one być wynikiem:
 1. Indywidualnej reakcji organizmu człowieka szczepionego na podanie szczepionki;
 2. Błędów wykonania szczepionki lub błędów podania szczepionki;
 3. Zjawisk od szczepienia niezależnych, a tylko przypadkowo pojawiających się po szczepieniu
- **Baza danych Eudravigilance** – baza wszystkich zgłoszonych pojedynczych przypadków działań niepożądanych z terenu EOG do której są one przekazywane przez krajowe organy regulacji leków (w naszym kraju jest nim URPL) i firmy farmaceutyczne posiadające zezwolenie na dopuszczenie na terenie EOG
- **Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego** – jest to informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne
- **Incydent medyczny**: odnosi się do wyrobu medycznego i jest to:
 - wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu, jak również nieprawidłowość w jego oznakowaniu lub instrukcji używania, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, lub
 - techniczna lub medyczna przyczyna związana z właściwościami lub działaniem wyrobu, która może lub mogła doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika, a w przypadku wyrobu

medycznego do diagnostyki in vitro lub wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – pośrednio także innej osoby, i prowadzącą z tego powodu do podjęcia przez wytwórcę zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa

5. Procedura

.5.1 Przekazywanie działań niepożądanych produktów leczniczych

.5.1.1 Przy przekazywaniu informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, szczególną uwagę należy zwrócić na:

- produkty lecznicze zawierające nową substancję czynną – dopuszczone po raz pierwszy do obrotu w dowolnym państwie w okresie 5 lat poprzedzających zgłoszenie;
- produkty lecznicze złożone, zawierające nowe połączenie substancji czynnych;
- produkty lecznicze zawierające znaną substancję czynną, ale podawanych nową drogą;
- terapie nowymi postaciami farmaceutycznymi produktów leczniczych;
- produkty lecznicze, które zyskały nowe wskazanie; przypadków, gdy działanie niepożądane produktu leczniczego stało się powodem zastosowania innego produktu leczniczego, procedury medycznej lub sposobu leczenia stosowanego u pacjenta;
- wystąpienie działania w trakcie ciąży lub bezpośrednio po porodzie.

.5.1.2 Zgłoszeniem podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego jest każda informacja przekazana drogą telefoniczną, elektroniczną lub pocztową oraz informacja przekazana w trakcie kontaktów z pacjentem lub jego opiekunem.

.5.1.3 Najważniejsze zasady zgłaszania działań niepożądanych:

- Dane produktu leczniczego (nazwa, postać, dawka); w przypadku, gdy pacjent stosuje więcej niż jeden produkt leczniczy, należy wymienić wszystkie, częstotliwość stosowania (raz, dwa razy dziennie itp.) od kiedy stosowany jest lek (w przypadku leków zażywanych przewlekłe (od kilku lat, miesięcy, tygodni itp.)
- Stosowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza (np. przed posiłkiem, popijając wodą, itp.)
- Opis działania niepożądanego – należy opisać możliwie dokładnie reakcję, uwzględniając jej nasilenie, czas trwania - i o ile ustąpiła, podać, czy reakcja ustąpiła sama czy w wyniku stosowania leczenia. Ważne jest podanie przyczyny stosowania leku np. ból zęba, dolegliwości żołądkowe, nadciśnienie, zapalenie spojówek itd. Jeżeli reakcja nie ustąpiła, to należy podać, czy się zmniejszyła czy nasila, czy stosuje się jakieś leczenie niepożądanego działania leku, czy lek spowodował trwale następstwa u pacjenta.
Opis działania niepożądanego produktu leczniczego przytacza się w brzmieniu maksymalnie zbliżonym do przekazanego przez osobę zgłaszającą
- Dane pacjenta – inicjały, płeć, wiek. Przydatne do oceny są również informacje o wzroście i masie ciała- szczególnie w przypadku dzieci oraz osobach dorosłych o nietypowym wzroście i masie ciała.
- Dane osoby zgłaszającej – dane te muszą zostać podane w każdym przypadku, z uwzględnieniem imienia, nazwiska, w przypadku osób wykonujących zawód medyczny, adres miejsca wykonywania tego zawodu lub numeru

telefonu/faksu/adresu elektronicznego, podpis, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;

- Dodatkowe informacje (wcześniejsze wystąpienie działań niepożądanych, uczulenia na leki, dane na temat stosowania leków u noworodków).
- Jeśli z wystąpieniem działania niepożądanego może być związana wada jakościowa należy zgłosić zarówno wadę jakościową (do PIF, zgodnie z odrębną procedurą) jak i działanie niepożądane (URPL) i w obu powiadomieniach podać, że łączyła się to z działaniem niepożądanym/wada jakościową.
- Osoby wykonujące zawód medyczny zgłaszają ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych w terminie 15 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu

.5.1.4 Minimum informacji):

- dane pacjenta (inicjały, płeć, wiek lub inne dane identyfikujące pacjenta)
- opis reakcji niepożądaney (wymienienie co najmniej jednego objawu)
- nazwa produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego pacjenta
- dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, sposób kontaktu – adres miejsca wykonywania zawodu, telefon, faks, e-mail, podpis, jeśli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną)

.5.1.5 Sposoby zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

- Wypełnić formularz elektroniczny formularz <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
- Wypełnić formularz stanowiący Załącznik nr 1 i wysłać drogą elektroniczną na adres: ndl@urpl.gov.pl
- Wypełnić formularz stanowiący Załącznik nr 1, wydrukować, podpisać i wysłać na adres Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Aby zapewnić poufność danych wysyłanych drogą listowną, włóż zgłoszenie do osobnej zaklejonej koperty, z adnotacją „Działanie niepożądane”, którą następnie zamieść w zewnętrznej kopercie z adresem odbiorcy.
- Jeśli posiadasz profil zaufany lub podpis elektroniczny, możesz wysłać formularz poprzez platformę ePUAP. Zapisz wypełniony formularz na swoim komputerze, a następnie załącz plik przy wysyłaniu wiadomości przez ePUAP.
- Wypełnić formularz stanowiący Załącznik nr 1, wydrukować, podpisać i wysłać faksem na nr **22 49 21 309**
- Telefonicznie dzwoniąc pod numer telefonu: **22 49 21 301**
- Za pomocą aplikacji mobilnej **Mobit Skaner**

5.2. Przekazywanie informacji i incydentach medycznych

.5.2 Zgłaszaniu incydentów medycznych podlegają wyroby medyczne, które spełniają łącznie poniższe warunki:

- wystąpiło zdarzenie, incydent medyczny lub stwierdzono sytuację, która mogła lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydentu medycznego, w szczególności, gdy wyniki badań wyrobu, analiza informacji dostarczonych wraz z wyrobem lub

informacje naukowe wskazują czynnik, który mógł lub może doprowadzić do zdarzenia lub incydentu medycznego;

- istnieje uzasadnione podejrzenie, że zdarzenie, incydent medyczny lub sytuację, o której mowa w powyższym punkcie, mógł lub może spowodować wyrób;
- doprowadziły, mogły lub mogą doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, pośrednio także innej osoby.

.5.3.2 Obowiązek raportowania nie dotyczy następujących zdarzeń z wyrobem:

- niezdatność wyrobu, która jest zawsze możliwa do stwierdzenia i która nie mogłaby być niewykryta przez użytkownika przed użyciem wyrobu
- zdarzenie wynikające ze stanu, w którym pacjent znajdował się przed użyciem wyrobu lub w którym znalazł się w trakcie stosowania wyrobu, o ile wytwórca uzyskał informację, że wyrób działał, tak jak powinien, i nie spowodował śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia ani nie przyczynił się do nich
- zdarzenie wynikające z przekroczenia terminu ważności, czasu lub krotności bezpiecznego używania albo terminu okresowego przeglądu lub obsługi serwisowej, podanych w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu, jeżeli rodzaj niezdatności jest znany lub spodziewany;
- zdarzenie, które nie doprowadziło do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, ponieważ zadziały, zgodnie z zastosowaną normą lub udokumentowanymi danymi wejściowymi do projektowania, cechy konstrukcyjne chroniące przed niezdatnością stwarzającą zagrożenie, o ile pacjent nie był narażony na niebezpieczeństwo, oraz typ alarmu zastosowanego jako środek ochronny jest powszechnie uznany w przypadku danego rodzaju wyrobów
 - działania niepożądane, rozumiane jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie wyrobu, które spełniają łącznie następujące warunki:
 - a) są wyraźnie określone w oznakowaniu lub instrukcji używania wyrobu,
 - b) są dobrze znane z piśmiennictwa naukowego, badań klinicznych lub praktyki klinicznej jako przewidywalne, oraz określono, jakościowo lub ilościowo, prawdopodobieństwo ich wystąpienia podczas zgodnego z przeznaczeniem użycia i działania wyrobu,
 - c) zanim wystąpiły, zostały opisane w dokumentacji wyrobu, w tym oszacowano ich ryzyko,
 - d) są klinicznie akceptowalne, gdyż korzyści z zastosowania danego wyrobu u pacjenta przeważają nad ryzykiem związanym z działaniami niepożądanymi

.5.3.3 Incydenty medyczne należy zgłaszać do wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, a kopię zgłoszenia przesłać do Prezesa URPL

.5.3.4 Jeżeli nie można ustalić adresu wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli ani wytwórca, ani autoryzowany przedstawiciel nie mają miejsca zamieszkania lub siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, incydent medyczny zgłasza się dostawcy wyrobu posiadającemu miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przesyłając równocześnie kopię zgłoszenia Prezesowi Urzędu.

.5.3.5 Zgłoszenie incydentu medycznego i kopię zgłoszenia incydentu medycznego przesyła się Prezesowi Urzędu

- pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl),
- faksem (nr 22 492 11 29),
- listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa)

5.3.6. Zgłoszenia incydentu medycznego dokonuje się na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego.

UWAGA!!! Należy zweryfikować informacje po publikacji nowelizacji ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzeń do ww ustawy!

5.3. Przekazywanie informacji o niepożądanym odczynie poszczepiennym

5.3.1. Niepożądane odczyny poszczepienne należy zgłaszać do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (PSSE) pod adresem, telefon....., w ciągu 24 godzin licząc od podejrzenia lub rozpoznania wystąpienia NOP.

5.3.2. Sposoby zgłaszania


- za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl lub
- wyłącznie w przypadku niemożności zgłaszania NOP za pośrednictwem ww. aplikacji, na Karcie zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP), stanowiącym załącznik nr 3 tj. według dotychczasowych sposobów zgłaszania NOP jednak nie dłużej niż do 31.12.2021; na adres poczty elektronicznej PSSE

5.4. Każdy fachowy pracownik apteki przekazuje kierownikowi apteki wiadomość o dokonaniu zgłoszenia informacji o działaniach niepożądanych produktu leczniczego, incydentach medycznych oraz niepożądanych odczynach poszczepiennych.

6. Referencje i załączniki

- 6.1.1. **Załącznik nr 1:** Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego
- 6.1.2. **Załącznik nr 2:** Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
- 6.1.3. **Załącznik nr 3:** Karta zgłoszenia niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP)

Załącznik nr 1

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO			
Formularz dla osoby wykonującej zawód medyczny			
- POUFNE -		Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
<i>Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego</i>			
1. DANE PACJENTA			
inicjały	Data urodzenia <small>Dzień Miesiąc Rok</small>		Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M
<small>Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego</small>	Wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE			
<i>Opis objawów niepożądanych</i>			
Kiedy wystąpiło działanie niepożądane? <small>Dzień Miesiąc Rok</small>	Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.		
Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek
3. KLASYFIKACJA			
Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
<i>Jeżeli działanie niepożądane było CIĘŻKIE proszę zaznaczyć wszystkie kryteria odpowiadające reakcji</i>			
<input type="checkbox"/>	Zgon	Przyczyna zgonu kod ICD-10 Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu	Data zgonu <small>Dzień Miesiąc Rok</small> Czy wykonano sekcję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak inf
<input type="checkbox"/>	Zagrożenie życia		
<input type="checkbox"/>	Trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności		
<input type="checkbox"/>	Hospitalizacja lub jej przedłużenie		
<input type="checkbox"/>	Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu		
<input type="checkbox"/>	Inne, istotne medycznie		
Wynik			
<input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły	<input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów		<input type="checkbox"/> Zgon
<input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)		<input type="checkbox"/> Niewiadomy

4. STOSOWANE LEKI						
<i>Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego</i>						
Nazwa leku ¹	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku kod ICD-10
¹ W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku ² Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku						
Czy lek podejrzany był stosowany w przeszłości?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		Jeżeli tak, to czy w przeszłości wystąpiło zgłaszane działanie niepożądane?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Podjęte działania						
<input type="checkbox"/> Lek odstawiono		<input type="checkbox"/> Dawka leku nie została zmieniona		<input type="checkbox"/> Lek odstawiono a następnie ponownie podano		
<input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę leku		<input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę leku		Czy działanie niepożądane ponownie wystąpiło? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie		
Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego						
Nazwa leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia leku kod ICD-10
INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego						
5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ						
Imię		Nazwisko		Specjalizacja		
<i>Adres miejsca wykonywania zawodu</i>						
Miejscowość				Kod pocztowy		
Ulica			Nr domu		Nr lokalu	
Telefon		E-mail		Data i podpis		
Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego <u>musi</u> zawierać:						
<ol style="list-style-type: none"> 1. Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie, 2. Opis działania niepożądanego, 3. Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego, 4. Imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania zawodu oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną). 						
Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.						
DANE KONTAKTOWE						
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa System Monitorowania Zagrożeń https://smz.ezdrowie.gov.pl Telefon (22) 49 21 301 Fax (22) 49 21 309 E-mail ndl@urpl.gov.pl						

Załącznik nr 2

Formularz zgłoszenia incydentu medycznego
Form for medical incident notification

1. Informacje administracyjne / Administrative information	
Adresat / Destination	
Nazwa / Name	
Adres / Address	
E-mail:	Fax:

2. Informacje o zgłaszającym incydent medyczny / Information on entity/person reporting of the incident	
Status zgłaszającego incydent / Status of entity/person reporting of the incident	
<input type="checkbox"/> Osoba niebędąca profesjonalnym użytkownikiem/pacjent / Lay user/patient	
<input type="checkbox"/> Świadczeniodawca / Healthcare provider	
<input type="checkbox"/> Dystrybutor / Distributor	
<input type="checkbox"/> Importer / Importer	
<input type="checkbox"/> Organ nadzoru/inspekcji / Regulatory/inspection authority	
<input type="checkbox"/> Podmiot świadczący usługi w zakresie napraw, serwisu, utrzymania i kalibracji wyrobów Entity providing services in repairs, the service, the maintenance, and the calibration of devices	
<input type="checkbox"/> Podmiot prowadzący zewnętrzną ocenę jakości pracy laboratoriów diagnostycznych Entity conducting external quality assessment schemes for diagnostic laboratories	
<input type="checkbox"/> Inny (określić rolę): / Other (identify the role):	
Nazwa/imię i nazwisko zgłaszającego incydent / Name entity/person reporting of the incident	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu / Name of the contact person	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

3. Informacje o wytwórcy / Manufacturer information	
Nazwa wytwórcy / Manufacturer name	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

4. Informacje o autoryzowanym przedstawicielu / Authorised representative information	
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela / Name of the authorised representative	
Adres / Address	

Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

5. Informacje o dostawcy wyrobu / Information on supplier of the device

Nazwa dostawcy wyrobu / Name of the supplier of the device	
Adres / Address	
Kod pocztowy / Postal code	Miejscowość / City
Telefon / Phone	Fax
E-mail	Państwo / Country

6. Informacje o wyrobie / Medical device information

Nazwa handlowa/nazwa firmowa/marka / Commercial name/brand name/make	
Model lub numer katalogowy / Model or catalogue number	
Numer(-y) seryjny(-e) i/lub numer(-y) serii/partii / Serial number(s) and/or lot/batch number(s)	
Numer wersji oprogramowania (jeżeli dotyczy) / Software version number (if applicable)	
Data produkcji / Manufacturing date	Data ważności (jeżeli dotyczy) / Expiry date (if applicable)
Data wszczęcia implantu / Implant date (for implants)	Data usunięcia implantu / Explant date (for implants only)
Okres, przez który implant pozostawał wszczepiony (jeżeli nie są znane dokładne daty implantacji lub jego usunięcia) Duration of implantation (to be filled if the exact implant or explant dates are unknown)	
Wyposażenie/towarzyszące wyroby (jeżeli dotyczy) / Accessories/associated devices (if applicable)	
Nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej / Notified Body ID number	

7. Informacje o incydencie medycznym / Medical incident information

Numer referencyjny zgłoszenia nadany przez świadczeniodawcę, jeżeli dotyczy User facility report reference number, if applicable	
Data przesłania zgłoszenia incydentu do wytwórcy/autoryzowanego przedstawiciela/dostawcy (podkreślić odpowiednie) Date of sending incident notification for the manufacturer/ authorised representative/supplier (underline appropriate)	
Data wystąpienia incydentu / Date of incident occurred	
Miejsce wystąpienia incydentu / Place of incident occurred	

Opis incydentu / Incident description narrative

Liczba pacjentów, których dotknął incydent
Number of patients involved

Liczba wyrobów, których dotyczył incydent
Number of medical devices involved

Obecne miejsce znajdowania się/przekazania wyrobu
Medical device current location/disposition

Osoba posługująca się wyrobem w chwili incydentu (wybrać jedno)
Operator of the medical device at the time of incident (select one)

- profesjonalny użytkownik / health care professional
 pacjent / patient
 inna / other

Użycie wyrobu (wybrać z listy poniżej) / Usage of the medical device (select from list below)

- pierwsze użycie / initial use
 ponowne użycie wyrobu do jednorazowego użytku / reuse of a single use medical device
 ponowne użycie wyrobu do wielokrotnego użytku / reuse of a reusable medical device
 po regeneracji/odnowieniu / re-serviced/refurbished
 problem zauważony przed użyciem / problem noted prior use
 inne (określić, jakie) / other (please specify):

Skutki dla pacjenta / Patient outcome

Działania zaradcze/lecnicze związane z opieką nad pacjentem podjęte przez świadczeniodawcę
Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient

Wiek pacjenta w czasie incydentu, jeżeli dotyczy / Age of the patient at the time of incident, if applicable

Płeć, jeżeli dotyczy / Gender, if applicable

- Kobieta / Female Mężczyzna / Male

Masa ciała w kilogramach, jeżeli dotyczy / Weight in kilograms, if applicable

8. Uwagi / Comments

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

.....
Podpis / Signature

Imię i nazwisko / Name

Miejscowość / City

Data / Date

Załącznik nr 3

NOP



KARTA ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO ODCZYNU POSZCZEPIENNEGO (NOP)

Nazwa i adres placówki opieki zdrowotnej

Adresat

Powiatowy Inspektor Sanitarny w

I. Identyfikacja placówki opieki zdrowotnej

Nr księgi rejestrowej

Kod jednostki
organizacyjnej/
część V

lub

Kod komórki
organizacyjnej/
część VII

lub

Kod organu
rejestrowego
(dla praktyki lekarskiej)

II. Dane osoby, u której wystąpił NOP

Imię i nazwisko

Data urodzenia

dd

mm

rrrr

PESEL

Rodzaj, seria i numer dokumentu
potwierdzającego tożsamość

Jeżeli brak numeru PESEL, należy podać serię i numer dowodu osobistego lub numer paszportu

Adres zamieszkania

Ulica

Nr domu
/mieszkania

Miejscowość

Kod
pocztowy

Numer telefonu

III. Informacje o szczepieniu

Szczepionka przeciw

- | | | | | | |
|--|--|--|--|---|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Błonica | <input type="checkbox"/> Cholera | <input type="checkbox"/> Covid-19 | <input type="checkbox"/> Dur brzuszny | <input type="checkbox"/> Gruźlica (BCG) | <input type="checkbox"/> Grypa |
| <input type="checkbox"/> Hib typu b | <input type="checkbox"/> Kleszczowe
zapalenie mózgu | <input type="checkbox"/> Krztusiec | <input type="checkbox"/> Ludzki wirus
brodawczaka (HPV) | <input type="checkbox"/> Meningokoki | <input type="checkbox"/> Odra |
| <input type="checkbox"/> Ospa wietrzna | <input type="checkbox"/> Pneumokoki | <input type="checkbox"/> Poliomyelitis | <input type="checkbox"/> Rotawirusy | <input type="checkbox"/> Różyczka | <input type="checkbox"/> Świnka |
| <input type="checkbox"/> Tężec | <input type="checkbox"/> Wścieklizna | <input type="checkbox"/> WZW typu A | <input type="checkbox"/> WZW typu B | <input type="checkbox"/> Żółta gorączka | |

Inna (jaka?)

Data i godzina wystąpienia odczynu

dd

mm

rrrr

godz

min

Strona 1 z 5

NOP

IV. A. NOP po szczepieniach innych niż BCG

Reakcja miejscowa

Nasilony odczyn w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, zaczerwienienie i bolesność)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak		
<input type="checkbox"/> O średnicy 3 – 5 cm	<input type="checkbox"/> O średnicy 6 – 9 cm	<input type="checkbox"/> O średnicy większej niż 10 cm	<input type="checkbox"/> Utrzymujący się ponad 3 dni	<input type="checkbox"/> Wykraczający poza najbliższy staw
Ropień w miejscu wstrzyknięcia	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak		
<input type="checkbox"/> Jałowy	<input type="checkbox"/> Bakteryjny	Wyniki posiewu	<input type="text"/>	
Bolesność i powiększenie regionalnych węzłów chłonnych	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak		

Reakcja ogólna

Gorączka	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Najwyższa temperatura	<input type="checkbox"/> 38,0 – 38,4	<input type="checkbox"/> 38,5 – 38,9	<input type="checkbox"/> 39,0 – 39,4	<input type="checkbox"/> 39,5 – 39,9	<input type="checkbox"/> 40,0 – 40,4	<input type="checkbox"/> 40,5 – i więcej
Czas utrzymywania się gorączki	<input type="checkbox"/> do 24 h	<input type="checkbox"/> do 48 h	<input type="checkbox"/> do 72 h	<input type="checkbox"/> dłużej		
Drgawki	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
<input type="checkbox"/> gorączkowe	<input type="checkbox"/> niegorączkowe	<input type="checkbox"/> pierwszy epizod	<input type="checkbox"/> wywołany szczepieniem	<input type="checkbox"/> kolejny epizod drgawek		
Reakcja alergiczna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
<input type="checkbox"/> pokrzywka	<input type="checkbox"/> obrzęk Quinckiego	<input type="checkbox"/> laryngospazm	<input type="checkbox"/> reakcja astmatyczna			
<input type="checkbox"/> łzawienie, katar	<input type="checkbox"/> wysypka uogólniona	<input type="checkbox"/> rumień wielopostaciowy	<input type="checkbox"/> wysypka ograniczona do określonych obszarów skóry (jakich?)	<input type="text"/>		
Wstrząs anafilaktyczny/reakcja anafilaktyczna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Ciągły płacz (płacz lub krzyk dziecka utrzymujący się nieprzerwanie 3 godziny lub więcej, pojawiający się w ciągu doby po szczepieniu)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Epizod hypotoniczno-hyporeaktywny (hypotonia, obniżone napięcie mięśniowe, bledność powłok, senność, zaburzenia świadomości)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
<input type="checkbox"/> z utratą przytomności	<input type="checkbox"/> z bezdechem					
Wysypka różyczkopodobna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				
Wysypka odropodobna	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak				

NOP

Biegunka	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Zasinienie kończyn	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Wymioty	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Wybroczyny skórne	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak

wybroczyny uogólnione ograniczone do kończyn

Powikłania

<input type="checkbox"/> Poliomyelitis poszczepienne <small>(niczdawkał wiotki z objawami utrzymującymi się 60 lub więcej dni, który wystąpił u dziecka w przedziale 4-30 dni po szczepieniu OPV lub 4-75 dni po kontakcie z osobą szczepioną)</small>	<input type="checkbox"/> Encefalopatia <small>(definiowana jako wystąpienie co najmniej dwóch z następujących trzech objawów w przedziale 72 godzin po szczepieniu: a) drgawki, b) wyraźne zaburzenia świadomości utrzymujące się dzień lub dłużej, c) wyraźne zmiany w zachowaniu dziecka utrzymujące się dzień lub dłużej)</small>
<input type="checkbox"/> Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	<input type="checkbox"/> Zapalenie ślinianek przyusznych
<input type="checkbox"/> Arthralgia	<input type="checkbox"/> Porażenie splotu barkowego
<input type="checkbox"/> Posocznica / Wstrząs septyczny	<input type="checkbox"/> Zespół Guillain-Barre
<input type="checkbox"/> Zapalenie mózgu	<input type="checkbox"/> Zapalenie jąder
<input type="checkbox"/> Trombocytopenia <input type="text"/> Najniższy poziom płytek krwi	<input type="checkbox"/> Inne (proszę opisać w sekcji V. Kwalifikacja)

IV. B. NOP po szczepieniu BCG (p/gruźlicy)

Krosta ropna	<small>(o średnicy większej niż 10 mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)</small>	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Owzrodenie	<small>(o średnicy większej niż 10 mm u noworodka lub większej niż 20 mm u dzieci starszych)</small>	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Powiększenie regionalnych węzłów chłonnych		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Wielkość węzła (cm)	Liczba węzłów		
<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> pojedynczy węzeł <input type="checkbox"/> kilka węzłów <input type="checkbox"/> pakiet		
Rodzaj węzłów	<input type="checkbox"/> pachowe <input type="checkbox"/> nadobojczykowe <input type="checkbox"/> szyjne <input type="checkbox"/> inne (jakie?) <input type="text"/>		
Zropienie okolicznych węzłów chłonnych		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
<input type="checkbox"/> z przetoką	<input type="checkbox"/> bez przetoki		
Poronny fenomen Kocha		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Ropień podskórny		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
<input type="checkbox"/> z przetoką	<input type="checkbox"/> bez przetoki		

NOP

Uogólnione zakażenie prątkiem BCG	(m.in. zmiany w węzłach chłonnych innych regionów, zmiany kostne, osteitis BCG, meningitis BCG, zmiany w innych narządach i tkankach)	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Keloid		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Martwica węzłów typu serowatego		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak
Erythema nodosum		<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Tak

V. Kwalifikacja

NOP ciężki NOP poważny NOP łagodny

Opis odczynu, dodatkowe dane (można wykonać w postaci załącznika)

VI. Dane o szczepionce i szczepieniu

Brak danych, szczepienie wykonano w innej placówce

	1	2	3	4	5
Nazwa szczepionki					
Seria					
Data ważności					
Liczba dawek w opakowaniu					
Producent					
Data szczepienia					
Godzina szczepienia					
Nr dawki w schemacie szczepienia					
Objętość dawki szczepiennej					
Miejsce podania szczepionki					

Droga podania szczepionki

doustnie śródskórnice podskórnice domięśniowo inna (jaka?)

NOP

Zachowane zasady aseptyki podczas szczepienia	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak
Niepoprawna technika szczepienia	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak
Opis nieprawidłowości	
<input type="text"/>	
Czy w przeszłości u pacjenta wystąpił odczyn poszczepienny?	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak
Po jakiej szczepionce?	<input type="text"/>
Warunki przechowywania szczepionki przed szczepieniem	
<input type="checkbox"/> lodówka <input type="checkbox"/> zamrażalnik lodówki <input type="checkbox"/> zamrażarka <input type="checkbox"/> suchy lód <input type="checkbox"/> Inne (jakie?)	<input type="text"/>
Temperatura w miejscu przechowywania (zmierzyć i podać)	<input type="text"/>
Szczepionka przechowywana prawidłowo	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak
Dane osoby wykonującej szczepienie	
Stanowisko, imię i nazwisko	<input type="text"/>
Numer prawa wykonywania zawodu	<input type="text"/>
Adres i telefon punktu szczepień	<input type="text"/>

VII. Potwierdzenie złożenia zgłoszenia

Dane osoby zgłaszającej	
Imię i nazwisko	<input type="text"/>
Numer prawa wykonywania zawodu	<input type="text"/>
Telefon kontaktowy	<input type="text"/>
Data zgłoszenia	<input type="text"/>
<small>dd / mm / rrrr</small>	
	<input type="text"/>
	<small>Podpis</small>

VIII. Wypełnia pracownik PSSE

Potwierdzenie przyjęcia/rejestracji zgłoszenia	
Imię i nazwisko pracownika Państwowej Inspekcji Sanitarnej	<input type="text"/>
Data przyjęcia/rejestracji	<input type="text"/>
<small>dd / mm / rrrr</small>	<small>godz : min</small>