

Typ dokumentu: Standardowa Procedura Operacyjna – Formularz F09/SPO-ZJ-0003	AMARA
Nazwa dokumentu: Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu lecniczego dla osoby wykonującej zawód medyczny	Wydanie: 3

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: Specjalizacja:
 Adres miejsca wykonywania zawodu:.....
 Telefon: Fax:
 E-mail: Data i podpis:

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

**OSOBA ODPOWIEDZIALNA ZA NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM
 FARMAKOTERAPII w Z. F. AMARA Sp. z o.o.
 MARTA BANASZCZYK-RUŚ
 tel. kom. 699 711 147**

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
 NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
 LECZNICZYCH
 URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
 WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
 Al. Jerozolimskie 181 C
 02-222 Warszawa
 tel. (22) 49 21 301
 faks (22) 49 21 309
 e-mail: ndl@urpl.gov.pl**