

1107**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego

Na podstawie art. 37aa ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 533, Nr 69, poz. 625, Nr 91, poz. 877, Nr 92, poz. 882 i Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) tryb zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego w trakcie badania klinicznego;
- 2) dane objęte dokumentacją;
- 3) wzory formularzy zgłoszeniowych niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego.

§ 2. Niespodziewane ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego zgłasza się w formie pisemnej w postaci sprawozdania.

§ 3. 1. Sprawozdanie, o którym mowa w § 2, zawiera w szczególności:

- 1) dane identyfikacyjne pacjenta, w tym: inicjały, płeć i wiek;
- 2) dane identyfikacyjne sponsora lub badacza (jeżeli sprawozdanie składa badacz będący jednocześnie sponsorem badania);
- 3) nazwę lub symbol produktu leczniczego, którego stosowanie spowodowało podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania;

4) opis niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania;

5) pieczęć i podpis lekarza (jeżeli dotyczy);

6) numer protokołu badania klinicznego oraz numer, pod którym dokonano wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

2. Opis niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania przytacza się w oryginalnym brzmieniu podanym przez osobę zgłaszającą. W przypadku gdy opis jest sporządzony w języku innym niż polski, angielski lub łaciński, zgłaszający przedstawia w sprawozdaniu opis działania w tłumaczeniu na język polski lub angielski.

3. Dodatkowe informacje, które podmiot sporządzający sprawozdanie uzyskał po jego przekazaniu, przesyła się jako sprawozdanie uzupełniające.

§ 4. Zgłaszający przedstawia w sprawozdaniu własną opinię o związku przyczynowym pomiędzy niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego, a tym produktem, podając również kryteria, na podstawie których taką opinię sformułowano.

§ 5. Opis niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego sporządza się na formularzu:

1) którego wzór stanowi załącznik do rozporządzenia, albo

2) opracowanym przez sponsora lub badacza tak, aby zawierał dane, o których mowa w § 3 ust. 1.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1107)

FORMULARZ CIOMS

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	

I INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

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
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
7+13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										<input type="checkbox"/> HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE <input type="checkbox"/> TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI <input type="checkbox"/> ZAGROŻENIE ŻYCIA <input type="checkbox"/> WADY PŁODU/WADY WRODZONE <input type="checkbox"/> INNE ISTOTNE MEDYCZNIE

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? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> BADANIE <input type="checkbox"/> LITERATURA FACHOWA <input type="checkbox"/> OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE <input type="checkbox"/> 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)

CIOMS FORM

I REACTION INFORMATION

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT																			
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY		2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years		3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION <input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING <input type="checkbox"/> CONGENITAL ANOMALY/BIRTH DEFECT <input type="checkbox"/> OTHER MEDICALLY IMPORTANT							
		Day	Month	Year				Day	Month	Year									
7+13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab date)																			

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
17. INDICATION(S) FOR USE			
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION		

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER			
	24b. MFR CONTROL NO.		
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL		
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW UP		