



Podręcznik użytkownika Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ 2.0)

Użytkownik Zewnętrzny

Spis treści

1. ZASADY DZIAŁANIA SYSTEMU MONITOROWANIA ZAGROŻEŃ (SMZ)	3
1.1. PO CO POWSTAŁ SMZ 2.0?	3
1.2. DLA KOGO JEST PODRĘCZNIK?	3
1.3. CZEGO DOWIESZ SIĘ Z PODRĘCZNIKA?	3
1.4. JAK UZYSKAĆ DOSTĘP DO SMZ 2.0?	3
1.5. CO JEST POTRZEBNE, BY SKORZYSTAĆ Z SYSTEMU?	3
2. ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DLA LUDZI	5
2.1. ZGŁOSZENIE PRZEZ PACJENTA (FORMULARZ NDPL-4)	5
2.2. ZGŁOSZENIE PRZEZ OSOBĘ WYKONUJĄCĄ ZAWÓD MEDYCZNY (FORMULARZ NDPL-1)	33
3. ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DLA ZWIERZĄT (FORMULARZ NDPLW) ..	63
3.1. ZGŁOSZENIE DOTYCZY ZWIERZĘCIA	64
3.2. ZGŁOSZENIE DOTYCZY CZŁOWIEKA	89

1. Zasady działania Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ)

1.1. Po co powstał SMZ 2.0?

System Monitorowania Zagrożeń (SMZ 2.0) ma 2 główne funkcjonalności: rejestrację i obsługę zgłoszeń niepożądanych zdarzeń. Użytkownicy zewnętrzni mają dostęp tylko do rejestracji zgłoszeń.

SMZ 2.0 usprawni procesy biznesowe związane z dostępem do informacji o zapobieganiu skutkom i niepożądanym zdarzeniom mającym wpływ na zdrowie i życie ludzi.

Jego główne zadania to:

- poprawa efektywności działań, które są podejmowane, aby zapobiegać skutkom niepożądanych zdarzeń
- zapewnienie podmiotom publicznym możliwości bieżącego monitorowania sektora ochrony zdrowia na podstawie analizy informacji o zagrożeniach wprowadzanych do systemu.

1.2. Dla kogo jest podręcznik?

Podręcznik jest przeznaczony dla zewnętrznych użytkowników systemu. Są to osoby wykonujące zawód medyczny, pacjenci, opiekunowie zwierząt.

1.3. Czego dowiesz się z podręcznika?

Podręcznik opisuje proces rejestracji zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (formularze NDPL-1, NDPL-4) lub zwierząt (formularz NDPLW).

1.4. Jak uzyskać dostęp do SMZ 2.0?

Musisz wpisać właściwy adres internetowy w przeglądarkę. Właściwy adres dla systemu SMZ to:

<https://smz2-dev.ezdrowie.gov.pl> – Testowy!!!

1.5. Co jest potrzebne, by skorzystać z systemu?

Aby skorzystać z **Systemu Monitorowania Zagrożeń**, potrzebujesz przeglądarki internetowej oraz połączenia z Internetem.

System jest dostosowany do pracy na monitorach stacjonarnych, laptopach oraz urządzeniach mobilnych takich jak tablety i smartfony.

Zalecany system operacyjny i przeglądarka

Dla prawidłowej pracy systemu na stacjach roboczych zalecane jest korzystanie z systemu operacyjnego:

- Windows 10 lub nowszy
- macOS 10.15 Catalina lub nowszy

Oraz jedna z rekomendowanych przeglądarek:

- Chrome w wersji 94.0 lub najnowsza dostępna wersja
- Firefox w wersji 93.0 lub najnowsza dostępna wersja

» Zasady działania Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ)

- Edge w wersji 94.0 lub najnowsza dostępna wersja
- Safari 15.3 lub najnowsza dostępna wersja

Na starszych wersjach przeglądarek system SMZ może pracować niepoprawnie.

Zalecane rozdzielczości i przekątne ekranu

Aby zapewnić prawidłową i najbardziej ergonomiczną pracę systemu SMZ na stacjach roboczych zalecana jest rozdzielczość nie mniejsza niż 1366x768 i nie większa niż 1920x1080.

Zalecane przekątne ekranu w poszczególnych urządzeniach to:

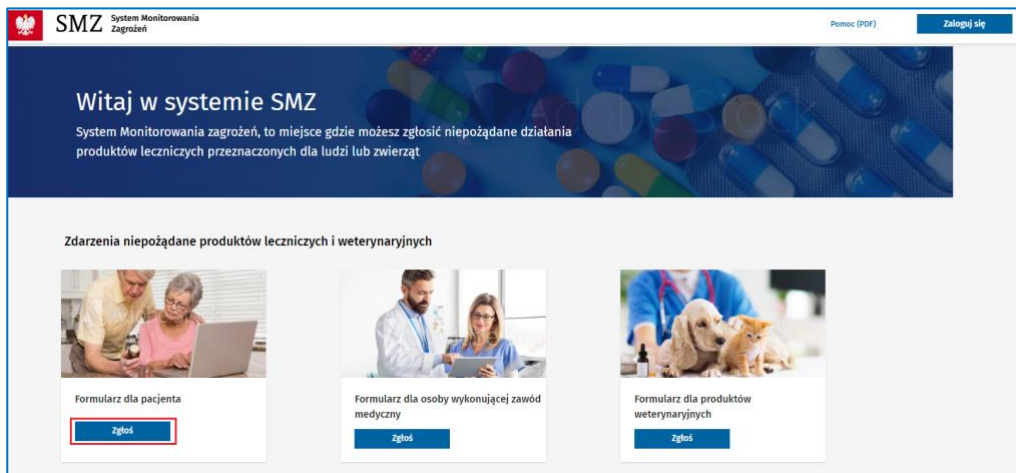
- minimum 21 cali dla monitora stacjonarnego
- minimum 15,6 cali dla monitora w laptopie
- minimum 6 cali dla urządzeń mobilnych



2. Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

2.1. Zgłoszenie przez pacjenta (formularz NDPL-4)

Wybierz na głównej stronie **Systemu Monitorowania Zagrożeń** przycisk **Zgłoś** w kafelku **Formularz dla pacjenta**. Zobaczysz pierwszy krok formularza NDPL-4.



Rysunek 1. Strona główna systemu z zaznaczonym przyciskiem **Zgłoś** przy **Formularzu dla pacjenta**

Krok 1. Podaj podstawowe dane osoby zgłaszającej.

Rysunek 2. Krok pierwszy **Dane osoby zgłaszającej** w formularzu NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeżeli zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniejszego zgłoszenia, to w pytaniu **Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?** wybierz odpowiedź **Tak**. Pojawi się pole **Numer poprzedniego zgłoszenia**. Wpisz tu numer zgłoszenia, którego dotyczy korekta lub uzupełnienie. Jeśli nie pamiętasz numeru poprzedniego zgłoszenia, zostaw puste pole i kontynuuj wypełnianie formularza.

1 Dane osoby zgłaszającej 2 Pacjent 3 Stosowane leki

Informacje o zgłoszeniu

Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?
 Tak Nie

Numer poprzedniego zgłoszenia

Dane osobowe

Imię* Nazwisko*
dsgds gdsgdsg

Dane kontaktowe

Telefon Email
+48 000 000 000 Wpisz ...

Adres korespondencyjny

Województwo
Wybierz ...

Miejscowość Kod pocztowy
Wybierz ... Wpisz ...

Ulica Nr budynku Nr lokalu
Wpisz ... Wpisz ... Wpisz ...

Anuluj Następny krok >

Rysunek 3. Zaznaczona odpowiedź **Tak** w pytaniu **Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?** oraz pole **Numer poprzedniego zgłoszenia** w pierwszym kroku formularza NDPL-4

Jeżeli zgłoszenie jest nowe, pozostaw zaznaczoną odpowiedź **Nie**.

Podczas uzupełniania adresu korespondencyjnego najpierw wybierz **Województwo** z rozwijanej listy.

1 Dane osoby zgłaszającej 2 Pacjent 3 Stosowane leki

Informacje o zgłoszeniu

Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?
 Tak Nie

Dane osobowe

Imię* Nazwisko*
Jan Kowalski

Dane kontaktowe

Telefon Email
+48 000 000 000 Wpisz ...

Adres korespondencyjny

Województwo
KUJAWSKO-POMORSKIE
DOLNOŚLĄSKIE
KUJAWSKO-POMORSKIE ✓
LUBELSKIE
LUBUSKIE
ŁÓDZKIE

Kod pocztowy Nr budynku Nr lokalu
Wpisz ... Wpisz ... Wpisz ...

Anuluj Następny krok >

Rysunek 4. Rozwinięte pole **Województwo** w pierwszym kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Następnie rozwiń pole **Miejscowość** i wpisz zgodnie z podpowiedzią minimum 3 znaki, a potem wybierz miejscowość z wyświetlonych wyników.

The screenshot shows the first step of the NDPL-4 form. The 'Miejscowość' field is expanded, showing a list of locations including 'Gru', 'Dolna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz', 'Górna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz', 'Grubno, powiat: chełmiński, gmina: Stolino', 'Gruczno, powiat: świecki, gmina: Świecie', and 'Grudza, powiat: golubsko-dobrzyński, gmina: Golub-Dobrzyń'. The 'Następny krok' button is highlighted in blue.

Rysunek 5. Rozwinięte pole **Miejscowość** w pierwszym kroku formularza NDPL-4

Po wyborze województwa i miejscowości uzupełnij pozostałe pola w sekcji.

Po uzupełnieniu podstawowych danych osoby zgłaszającej przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

The screenshot shows the second step of the NDPL-4 form. The 'Miejscowość' field is now filled with 'Górna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz'. The 'Następny krok' button is highlighted in blue.

Rysunek 6. Przycisk **Następny krok** w pierwszym kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które musisz uzupełnić. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacji pod polem.

The screenshot shows the first step of the NDPL-4 form. At the top, there are three progress indicators: 1 (active), 2, and 3. The main header contains 'Dane osoby zgłaszającej', 'Pacjent', and 'Stosowane leki'. A red alert box at the top states: 'Formularz zawiera nieuzupełnione wymagane pola lub niepoprawnie wypełnione pola. Należy uzupełnić zaznaczone na czerwono pola lub poprawić formularz zgodnie z komunikatami poniżej.' Below the alert, the 'Informacje o zgłoszeniu' section has a question: 'Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?' with radio buttons for 'Tak' and 'Nie' (selected). The 'Dane osobowe' section has two red-bordered input fields for 'Imię*' and 'Nazwisko*', with red text below them: 'Uzupełnij imię' and 'Uzupełnij nazwisko'. The 'Dane kontaktowe' section includes fields for 'Telefon' (with '+48 000 000 000' as a placeholder) and 'Email'. The 'Adres korespondencyjny' section has a dropdown for 'Województwo' (set to 'POMORSKIE'), a dropdown for 'Miejscowość' (with 'Wybierz ...' as a placeholder and red text 'Uzupełnij adres' below it), and a field for 'Kod pocztowy'. At the bottom, there are fields for 'Ulica', 'Nr budynku', and 'Nr lokala'. Navigation buttons 'Anuluj' and 'Następny krok >' are at the bottom right.

Rysunek 7. Krok pierwszy formularza NDPL-4 z alertem o błędach i podpowiedzią pod polami, które musisz uzupełnić

Krok 2. Uzupełnij podstawowe dane pacjenta, u którego wystąpiło niepożądane działanie.

The screenshot shows the second step of the NDPL-4 form. The progress indicators are 1 (checked), 2 (active), and 3. The main header contains 'Dane osoby zgłaszającej', 'Pacjent', and 'Stosowane leki'. The 'Dane pacjenta' section has a question: 'U kogo wystąpiło niepożądane działanie?*' with radio buttons for 'U Pani/Pana', 'U Pani/Pana dziecka', and 'U innej osoby'. Below this is a field for 'Inicjały' with a red-bordered input field and a red text prompt 'Wpisz...'. The 'Płeć' section has radio buttons for 'Mężczyzna', 'Kobieta', and 'Nie wiem lub nie chcę udzielić odpowiedzi'. The 'Data urodzenia' section has a date input field with a calendar icon. The 'Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego' section has fields for 'Wiek' (with a 'Wybierz z listy' dropdown), 'Grupa wiekowa' (with a 'Wybierz z listy' dropdown), 'Masa ciała' (with '000' and 'kg' units), and 'Wzrost' (with '000' and 'cm' units). Navigation buttons 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >' are at the bottom.

Rysunek 8. Krok drugi **Pacjent** w formularzu NDPL-4

Jeżeli działanie niepożądane produktu leczniczego wystąpiło u innej osoby niżeli osoba zgłaszająca, w pytaniu **U kogo wystąpiło niepożądane działanie?** wybierz odpowiedź **U innej osoby**. Pojawi się pole

Inna osoba – opisz stopień pokrewieństwa lub relacji z pacjentem. Wpisz informacje zgodne z opisem pola, np. tata, mama, babcia, narzeczona, sąsiad.

The screenshot shows the 'Dane pacjenta' section of the NDPL-4 form. At the top, there are three steps: 'Dane osoby zgłaszającej', 'Pacjent', and 'Stosowane leki'. The 'Pacjent' step is active. The question 'U kogo wystąpiło niepożądane działanie?*' has three radio button options: 'U Pani/Pana', 'U Pani/Pana dziecka', and 'U innej osoby'. The 'U innej osoby' option is selected. Below this is a text input field for 'Inna osoba - opisz stopień pokrewieństwa lub relacji z pacjentem' containing the text 'Ojciec'. There are also fields for 'Inicjały', 'Płeć' (Male selected), 'Data urodzenia', 'Wiek' (32), 'Grupa wiekowa' (Dorosły (18 lat - 65 lat)), 'Masa ciała' (88 kg), and 'Wzrost' (188 cm). At the bottom, there are buttons for 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'. The 'Następny krok >' button is highlighted with a red box.

Rysunek 9. Zaznaczona odpowiedź **U innej osoby** w pytaniu **U kogo wystąpiło niepożądane działania?** oraz pole **Inna osoba – opisz stopień pokrewieństwa lub relacji z pacjentem** w drugim kroku formularza NDPL-4

Przy wypełnianiu pola **Wiek** wpisz odpowiednią wartość i wybierz jednostkę, w jakiej go podajesz. Pole **Grupa wiekowa** zostanie uzupełnione automatycznie na podstawie pola **Wiek** i wybranej w nim jednostki.

W polu **Masa ciała** podaj wartość w kilogramach, a w polu **Wzrost** w centymetrach.

Po uzupełnieniu podstawowych danych pacjenta, przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

The screenshot shows the 'Dane pacjenta' section of the NDPL-4 form. At the top, there are three steps: 'Dane osoby zgłaszającej', 'Pacjent', and 'Stosowane leki'. The 'Pacjent' step is active. The question 'U kogo wystąpiło niepożądane działanie?*' has three radio button options: 'U Pani/Pana', 'U Pani/Pana dziecka', and 'U innej osoby'. The 'U Pani/Pana' option is selected. Below this is a text input field for 'Inicjały' containing 'JK'. There are also fields for 'Płeć' (Male selected), 'Data urodzenia', 'Wiek' (32), 'Grupa wiekowa' (Dorosły (18 lat - 65 lat)), 'Masa ciała' (88 kg), and 'Wzrost' (188 cm). At the bottom, there are buttons for 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'. The 'Następny krok >' button is highlighted with a red box.

Rysunek 10. Przycisk **Następny krok** w drugim kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które musisz uzupełnić. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacji pod polem.

Rysunek 11. Krok drugi formularza NDPL-4 z alertem o błędach i podpowiedzią pod polami, które musisz uzupełnić

Krok 3. Dodaj leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane.

Rysunek 12. Krok trzeci **Stosowane leki** w formularzu NDPL-4

W pytaniu **Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?** zaznacz właściwą odpowiedź. Jeżeli oprócz leku podejrzanego zażywano również inne leki, zaznacz odpowiedź **Tak**. Jeżeli oprócz leku podejrzanego nie były zażywane inne leki, zaznacz odpowiedź **Nie**. Jeżeli pacjent nie wie, nie zna, nie pamięta lub nie jest pewien czy zażywał coś w tym czasie, zaznacz odpowiedź **Nie wiem**.

The screenshot shows the third step of the NDPL-4 form, titled 'Stosowane leki'. At the top, there are three progress indicators: 'Dane osoby zgłaszającej' (checked), 'Pacjent' (checked), and 'Stosowane leki' (active, with a '3' in a circle). The main content area is titled 'Leki podejrzone oraz leki równocześnie stosowane'. It contains a question: 'Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?*' with three radio button options: 'Tak', 'Nie', and 'Nie wiem'. A red box highlights this question and its options. Below the options is a blue button labeled 'Dodaj lek'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'.

Rysunek 13. Odpowiedzi na pytanie **Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Aby dodać lek, wybierz przycisk **Dodaj lek**.

This screenshot is identical to the previous one, but the radio button for 'Nie' is selected. Additionally, a red box highlights the 'Dodaj lek' button.

Rysunek 14. Przycisk **Dodaj lek** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Pojawi się wyszukiwarka leków. Wpisz część nazwy lub pełną nazwę leku albo substancji czynnej. Następnie wybierz przycisk **Szukaj**.

The screenshot shows the search interface for medicines. The title is 'Znajdź produkt leczniczy'. There is a search input field with the placeholder text 'Nazwa leku lub substancja czynna' and 'Wpisz ...'. A red box highlights this input field. To the right of the input field is a blue button labeled 'Szukaj', also highlighted with a red box. Below the search area, there is a section titled 'Znalezione produkty lecznicze'. It includes a 'Sortuj:' label, a 'Wszystkich pozycji 0' indicator, and a 'Pokaż na stronie 25' dropdown menu. In the center, there is a folder icon and the text 'Brak danych'. At the bottom left, there is a link 'Wróć do formularza' and a button 'Dodaj dane ręcznie'. At the bottom right, there is another 'Wszystkich pozycji 0' indicator and a 'Pokaż na stronie 25' dropdown menu.

Rysunek 15. Pole **Nazwa leku lub substancja czynna** oraz przycisk **Szukaj** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Wyświetlą się wszystkie produkty lecznicze zawierające wpisane hasło w polu wyszukiwania – w formie listy z podstawowymi informacjami o każdym produkcie. Zobaczysz też liczbę wszystkich wyszukanych pozycji nad i pod listą.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

The screenshot shows the 'Znajdź produkt leczniczy' (Find medicinal product) section of the NDPL-4 form. A search box contains 'Paracetamol' and a 'Szukaj' (Search) button. Below, the 'Znalezione produkty lecznicze' (Found medicinal products) section displays a table of results. A red box highlights the text 'Wszystkich pozycji 260' (All positions 260). The table lists three products: 'Apenal', 'APAP migrena', and 'APAP caps', each with columns for name, substance, strength, pharmaceutical form, and responsible entity.

Nazwa leku	Substancja	Moc	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny	
Apenal	Paracetamol 500 mg	500 mg	Czopki	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.	Wybierz
APAP migrena	Paracetamol 250 mg + Acidum acetylsalicylicum 250 mg + Coffeinum 65 mg	250 mg + 250 mg + 65 mg	Tabletki powlekane	US Pharmacia Sp. z o.o.	Wybierz
APAP caps	Paracetamol 500 mg	500 mg	Kapsułki miękkie	US Pharmacia Sp. z o.o.	Wybierz

Rysunek 16. Informacja o ilości wyszukanych **Wszystkich pozycji** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Możesz sortować listę wyszukanych leków według kolumn: Nazwa leku, Substancja, Moc, Postać farmaceutyczna i Podmiot odpowiedzialny. Aby posortować listę, rozwiń pole **Sortuj** i wybierz nazwę kolumny, według której chcesz posortować listę.

This screenshot shows the same search results as Figure 16, but with the 'Sortuj' dropdown menu expanded. The menu lists the columns: 'Nazwa leku', 'Substancja', 'Moc', 'Postać farmaceutyczna', and 'Podmiot odpowiedzialny'. The 'Substancja' option is highlighted with a red box, indicating it is the selected sorting criterion.

Rysunek 17. Rozwinięte pole **Sortuj** w trzecim kroku formularza NDPL-4

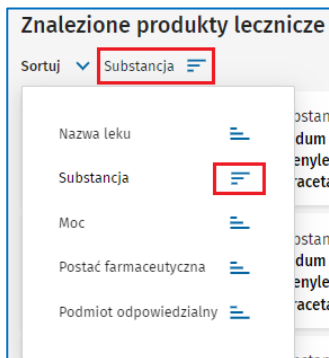
Lista zostanie posortowana według wybranej kolumny w kolejności od A do Z lub od najmniejszej liczby do największej. Informuje o tym ikona wyświetlająca się obok nazwy kolumny.

A close-up view of the 'Sortuj' dropdown menu. The 'Substancja' option is selected, and a red box highlights the upward-pointing arrow icon next to it, which indicates ascending alphabetical sorting.

Rysunek 18. Ikona wskazująca sortowanie kolumny **Substancja** od A do Z po rozwinięciu pola **Sortuj** w trzecim kroku formularza NDPL-4

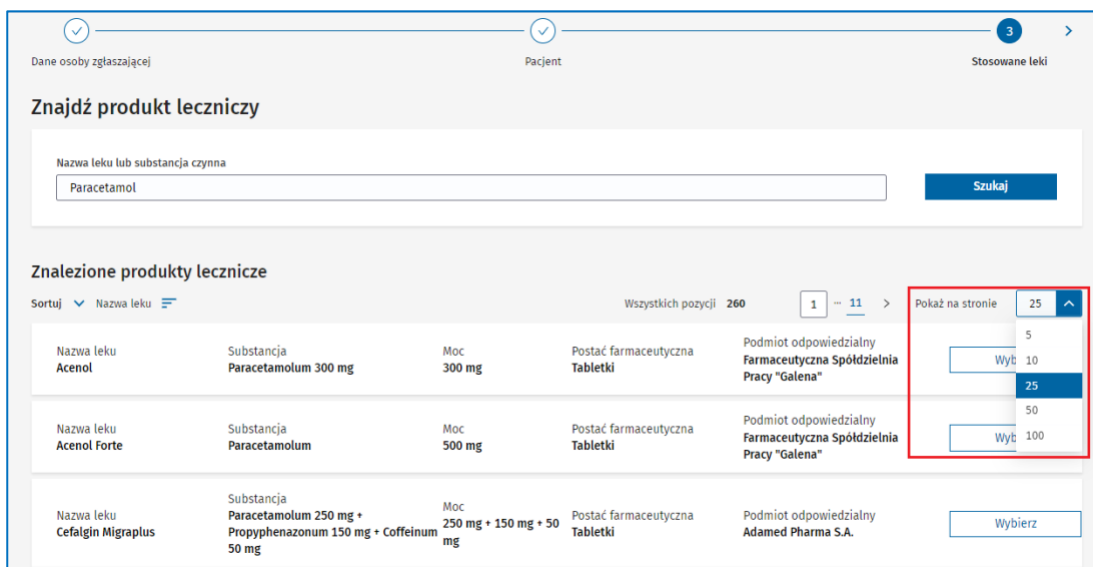
» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Aby odwrócić kolejność sortowania listy od Z do A lub od największej liczby do najmniejszej, rozwiń pole **Sortuj** i wybierz ponownie tę samą kolumnę – ikona zostanie odwrócona. Albo naciśnij na nazwę kolumny po prawej od **Sortuj**.



Rysunek 19. Ikony wskazujące sortowanie kolumny **Substancja** od Z do A po rozwinięciu pola **Sortuj** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Na jednej stronie wyszukiwarki wyświetla się domyślnie 25 pozycji. Liczbę wyświetlanych pozycji na stronie zmienisz, rozwijając pole **Pokaż na stronie** i wybierając odpowiednią wartość. Pole **Pokaż na stronie** znajduje się nad i pod listą.



Rysunek 20. Rozwinięte pole **Pokaż na stronie** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Lista wyszukanych leków podzielona jest na określoną liczbę stron, zależną od liczby wyświetlanych wyników na jednej stronie. Aby przejść do następnej strony, kliknij przycisk **Następna strona**. Aby powrócić do poprzedniej strony wyników, kliknij przycisk **Poprzednia strona**. Lista stron znajduje się nad i pod listą wyświetlanych wyników.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Znajdź produkt leczniczy

Nazwa leku lub substancja czynna
Paracetamol Szukaj

Znalezione produkty lecznicze

Sortuj Nazwa leku Wszystkich pozycji 260 < 1 -- 2 -- 11 > Pokaż na stronie 25

Nazwa leku	Substancja	Moc	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny	Wybierz
APAP ból i gorączka	Paracetamolum 500 mg	500 mg	Tabletki musujące	US Pharmacia Sp. z o.o.	Wybierz
APAP dla dzieci Forte smak pomarańczowy	Paracetamolum 40 mg/ml	40 mg/ml	Zawiesina doustna	US Pharmacia Sp. z o.o.	Wybierz

Rysunek 21. Przycisk **Następna strona** oraz **Poprzednia strona** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Przejdiesz do konkretnej strony na liście, gdy wpiszesz numer strony w polu z wyświetlaną stroną i zatwierdzisz przyciskiem ENTER na klawiaturze. Na liście będą wyświetlane wyniki z wpisanej strony.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Znajdź produkt leczniczy

Nazwa leku lub substancja czynna
Paracetamol Szukaj

Znalezione produkty lecznicze

Sortuj Nazwa leku Wszystkich pozycji 260 < 1 -- 6 -- 11 > Pokaż na stronie 25

Nazwa leku	Substancja	Moc	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny	Wybierz
Ibuprofen/Paracetamol Mylan	Ibuprofenum 200 mg + Paracetamolum 500 mg	200 mg + 500 mg	Tabletki powlekane	Mylan iRE Healthcare Ltd.	Wybierz
Infacetamol	Paracetamolum 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór doustny	Farmina Sp. z o.o.	Wybierz

Rysunek 22. Pole z aktualnie wyświetlaną stroną listy wyników wyszukiwania w trzecim kroku formularza NDPL-4

Jeżeli na liście wyników wyszukiwania nie ma leku, którego szukasz, dodaj lek ręcznie. Aby to zrobić, wybierz przycisk **Dodaj dane ręcznie** na dole ekranu po lewej stronie.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Znajdź produkt leczniczy

Nazwa leku lub substancja czynna
Wpisz ... Szukaj

Znalezione produkty lecznicze

Sortuj Nazwa leku Wszystkich pozycji 0 Pokaż na stronie 25

Brak danych

Wszystkich pozycji 0 Pokaż na stronie 25

Nie widzisz na liście leku?
Dodaj dane ręcznie

[Wróć do formularza](#)

Rysunek 23. Przycisk **Dodaj dane ręcznie** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Jeżeli na liście wyników wyszukiwania jest lek, którego szukasz, wybierz go za pomocą przycisku **Wybierz**.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Znajdź produkt leczniczy

Nazwa leku lub substancja czynna
Paracetamol Szukaj

Znalezione produkty lecznicze

Sortuj Nazwa leku Wszystkich pozycji 261 1 -- 11 Pokaż na stronie 25

Nazwa leku	Substancja	Moc	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny	Wybierz
Acenol	Paracetamolum 300 mg	300 mg	Tabletki	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Galena"	Wybierz
Acenol Forte	Paracetamolum	500 mg	Tabletki	Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "Galena"	Wybierz
Apap	Paracetamolum 500 mg	500 mg	Tabletki powlekane	US Pharmacia Sp. z o.o.	Wybierz

Rysunek 24. Przyciski **Wybierz** na liście wyników wyszukiwania w trzecim kroku formularza NDPL-4

Po wybraniu leku wyświetlą się jego dane. Uzupełnij je informacjami, które posiadasz.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola

Wyszukaj z listy

Dane leku

Nazwa leku: Acenol
Substancja czynna: Paracetamolum 300 mg
Moc: 300 mg
Postać farmaceutyczna: Tabletki

Numer serii: Wpisz...
Data ważności serii: rrrr-mm-dd

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?
 Tak Nie

Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku

Dawkowanie (np. 20 mg co 12 godzin): Wpisz...
Droga podania: Wybierz ...

Data rozpoczęcia podawania: rrrr-mm-dd h:mm Lek nadal stosowany
Data zakończenia podawania: rrrr-mm-dd h:mm

Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku
Wpisz...

Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego?
Wybierz ...

Przyczyna użycia leku
Wpisz...

Anuluj Następny krok

Rysunek 25. Dane wybranego leku w trzecim kroku formularza NDPL-4

W pytaniu **Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?** wybierz odpowiedź **Tak** lub **Nie**. Jeśli podejrzewasz, że to ten lek wywołał objawy, zaznacz odpowiedź **Tak**, a jeśli jest tylko zażywany równocześnie z lekiem podejrzany, zaznacz odpowiedź **Nie**.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

The screenshot shows the third step of the NDPL-4 form. At the top, there are three progress indicators: a checkmark, a checkmark, and a circle with the number 3. The page is titled 'Dane osoby zgłaszającej' on the left, 'Pacjent' in the center, and 'Stosowane leki' on the right. The main content area is divided into two sections. The first section, 'Dane leku', contains a search bar with a 'Wyszukaj z listy' button. Below it, drug details are displayed: 'Nazwa leku: Acenol', 'Substancja czynna: Paracetamol 300 mg', 'Moc: 300 mg', and 'Postać farmaceutyczna: Tabletki'. There are also input fields for 'Numer serii' and 'Data ważności serii'. A red box highlights the question 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?' with radio buttons for 'Tak' and 'Nie'. The second section, 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku', includes fields for 'Dawkowanie', 'Droga podania', 'Data rozpoczęcia podawania', and 'Data zakończenia podawania'. It also has a section for 'Przyczyna użycia leku' and buttons for 'Anuluj' and 'Następny krok'.

Rysunek 26. Odpowiedzi do pytania **Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-4

Uzupełnij daty rozpoczęcia i zakończenia podawania leku, klikając w ikonę po prawej w danym polu i wybierając datę z kalendarza lub wpisując ręcznie w polu. Możesz też podać czas z dokładnością do minuty – wpisując go ręcznie lub wybierając, w podobny sposób jak w przypadku daty.

This screenshot is similar to the previous one but highlights the 'Data rozpoczęcia podawania' and 'Data zakończenia podawania' fields with a red box. In this view, the 'tak' radio button is selected for the question 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?'. The rest of the form structure, including the search bar, drug details, and navigation buttons, remains the same.

Rysunek 27. Pola **Data rozpoczęcia podawania** oraz **Data zakończenia podawania** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-4

Jeżeli lek jest nadal stosowany, zaznacz pole **Lek nadal stosowany**.

The screenshot shows the third step of the NDPL-4 form. The patient's name is 'Dane osoby zgłaszającej' and the patient name is 'Pacjent'. The drug details are: 'Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola', 'Wyszukaj z listy', 'Nazwa leku: Acenol', 'Substancja czynna: Paracetamol 300 mg', 'Moc: 300 mg', 'Postać farmaceutyczna: Tabletki'. The 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?' section has 'Tak' selected. In the 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section, the 'Lek nadal stosowany' checkbox is checked and highlighted with a red box. Other fields include 'Dawkowanie (np. 20 mg co 12 godzin)', 'Droga podania', 'Data rozpoczęcia podawania', 'Data zakończenia podawania', and 'Przyczyna użycia leku'.

Rysunek 28. Zaznaczone pole **Lek nadal stosowany** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-4

Jeśli nie znasz dokładnych dat rozpoczęcia i zakończenia podawania leku, wpisz w polu poniżej przybliżony okres stosowania leku.

The screenshot shows the third step of the NDPL-4 form. The patient's name is 'Dane osoby zgłaszającej' and the patient name is 'Pacjent'. The drug details are: 'Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola', 'Wyszukaj z listy', 'Nazwa leku: Acenol', 'Substancja czynna: Paracetamol 300 mg', 'Moc: 300 mg', 'Postać farmaceutyczna: Tabletki'. The 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?' section has 'Tak' selected. In the 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section, the 'Lek nadal stosowany' checkbox is unchecked. The text 'Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku' is highlighted with a red box. Other fields include 'Dawkowanie (np. 20 mg co 12 godzin)', 'Droga podania', 'Data rozpoczęcia podawania', 'Data zakończenia podawania', and 'Przyczyna użycia leku'.

Rysunek 29. Pole **Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Po uzupełnieniu danych leku oraz informacji o stosowaniu i dawkowaniu leku wybierz przycisk **Następny krok**, aby zatwierdzić dodanie leku.

The screenshot shows the third step of the NDPL-4 form. At the top, there are three progress indicators: a checkmark, a checkmark, and a circle with the number 3. The page title is 'Stosowane leki'. Below the title, there is a search bar with the text 'Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola' and a 'Wyszukaj z listy' button. The 'Dane leku' section contains pre-filled information: 'Nazwa leku: Acenol', 'Substancja czynna: Paracetamol 300 mg', 'Moc: 300 mg', and 'Postać farmaceutyczna: Tabletki'. There are also input fields for 'Numer serii' and 'Data ważności serii'. Below this, there is a question 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?' with radio buttons for 'Tak' (selected) and 'Nie'. The 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section includes 'Dawkowanie (np. 20 mg co 12 godzin): 12mg co 12 godzin', 'Droga podania: Podanie doustne', 'Data rozpoczęcia podawania', 'Data zakończenia podawania', and a text area for 'Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku'. At the bottom right, the 'Następny krok' button is highlighted with a red box.

Rysunek 30. Przycisk **Następny krok** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-4

Jeśli lek jest dodany ręcznie, po kliknięciu w przycisk **Dodaj dane ręcznie** wyświetlą się pola do uzupełnienia. Podaj dane leku, takie jak nazwa, substancja czynna, moc czy postać farmaceutyczna. Gdy uzupełnisz dane leku oraz informacje o jego stosowaniu i dawkowaniu, wybierz przycisk **Następny krok**, który zatwierdza dodanie leku.

The screenshot shows the third step of the NDPL-4 form with empty input fields. The progress indicators and page title are the same as in Figure 30. The 'Dane leku' section has empty fields for 'Nazwa leku', 'Substancja czynna', 'Moc', 'Postać farmaceutyczna', 'Numer serii', and 'Data ważności serii'. The 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section has empty fields for 'Dawkowanie', 'Droga podania', 'Data rozpoczęcia podawania', 'Data zakończenia podawania', and a text area for 'Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku'. At the bottom right, the 'Następny krok' button is highlighted with a red box.

Rysunek 31. Przycisk **Następny krok** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które musisz uzupełnić. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacji pod polem.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Uzupełnij poprawnie datę, data nie może być późniejsza niż data zakończenia

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola

Wyszukaj z listy

Dane leku

Nazwa leku Wpisz... Substancja czynna Wpisz...
Uzupełnij nazwę Uzupełnij substancję

Moc Wpisz... Postać farmaceutyczna Wpisz... Numer serii Wpisz... Data ważności serii rrrr-mm-dd

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?
 Tak Nie
Pole wymagane

Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku

Dawkowanie (np. 20 mg co 12 godzin) Wpisz... Droga podania Wybierz ...

Data rozpoczęcia podawania 2023-03-11 Data zakończenia podawania 2023-03-09
Uzupełnij poprawnie datę, data nie może być późniejsza niż data zakończenia

Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku
Wpisz...

Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego?
Wybierz ...

Przyczyna użycia leku
Wpisz...

Anuluj Następny krok

Rysunek 32. Wyświetlone dane leku z alertem o błędach i podpowiedzią pod polami, które musisz uzupełnić w trzecim kroku formularza NDPL-4

Po dodaniu leku powrócisz do pierwszego widoku w tym kroku, gdzie będzie wyświetlona lista dodanych leków. Na liście powinien znajdować się dodany przed chwilą lek.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?
 Tak Nie Nie wiem

Dodaj lek

Nazwa leku	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna
Acenol	Paracetamol 300 mg	300 mg	Tabletki

Data rozpoczęcia podawania 2023-01-10 Data zakończenia podawania 2023-01-27

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?
 Tak Nie

Anuluj < Poprzedni krok Następny krok >

Rysunek 33. Lista dodanych leków w trzecim kroku formularza NDPL-4

Jeśli nie dodasz co najmniej jednego **leku podejrzanego** i **leków równocześnie stosowanych**, nie przejdziesz do następnego kroku.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Każdy kolejny lek dodawaj w opisany wcześniej sposób – wybierając przycisk **Dodaj lek**, a następnie wyszukując lek lub dodając dane ręcznie.

The screenshot shows the third step of the NDPL-4 form. At the top, there are three progress indicators: 'Dane osoby zgłaszającej', 'Pacjent', and 'Stosowane leki' (with a '3' in a circle). The main heading is 'Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane'. Below it is a question: 'Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?*' with radio buttons for 'Tak', 'Nie', and 'Nie wiem'. The 'Dodaj lek' button is highlighted with a red box. Below the question is a table with columns: 'Nazwa leku', 'Substancja czynna', 'Moc', and 'Postać farmaceutyczna'. The first row contains 'Acenol', 'Paracetamol 300 mg', '300 mg', and 'Tabletki'. To the right of the table are icons for edit, copy, and delete. Below the table are fields for 'Data rozpoczęcia podawania', 'Data zakończenia podawania', and another question: 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?' with radio buttons for 'Tak' and 'Nie'. At the bottom are buttons for 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'.

Rysunek 34. Przycisk **Dodaj lek** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Przy każdym leku zaznacz właściwą odpowiedź w pytaniu **Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?**

Możesz edytować dane w dodanym leku, skopiować lek na liście lub go usunąć. Służą do tego przyciski po prawej stronie każdego dodanego leku.

This screenshot is identical to the previous one, but the 'Dodaj lek' button is no longer highlighted. Instead, the edit, copy, and delete icons on the right side of the table are highlighted with a red box. The 'Nie' radio button for the first question is now selected.

Rysunek 35. Przyciski **Edytuj**, **Kopiuj** oraz **Usuń** w trzecim kroku formularza NDPL-4

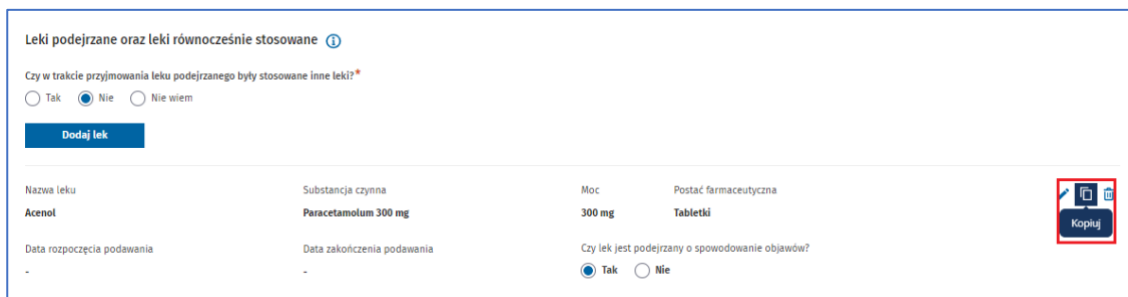
Po wybraniu przycisku **Edytuj** otworzy się ponownie takie okno, jak w momencie dodawania leku, ale z uzupełnionymi już danymi. Aby zatwierdzić zmiany, wybierz przycisk **Następny krok**.

This screenshot is identical to the previous one, but the 'Edytuj' icon in the table's action column is highlighted with a red box. The 'Nie' radio button for the second question is now selected.

Rysunek 36. Przycisk **Edytuj** w trzecim kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Po wybraniu przycisku **Kopiuj** wybrany lek zostanie skopiowany wraz ze wszystkimi uzupełnionymi danymi i pojawi się na liście jako kolejny dodany lek.



Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane ⓘ

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?*

Tak Nie Nie wiem

Dodaj lek

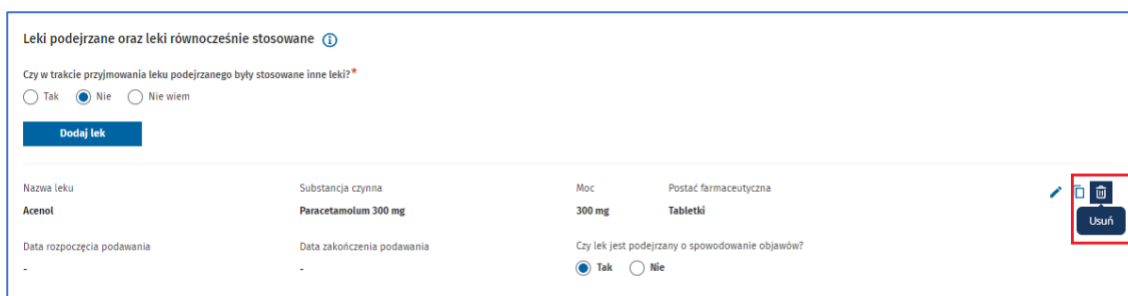
Nazwa leku	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna
Acenol	Paracetamolom 300 mg	300 mg	Tabletki

Data rozpoczęcia podawania: - Data zakończenia podawania: - Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów? Tak Nie

Kopiuj

Rysunek 37. Przycisk **Kopiuj** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Po wybraniu przycisku **Usuń** wybrany lek zostanie usunięty z listy dodanych leków.



Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane ⓘ

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?*

Tak Nie Nie wiem

Dodaj lek

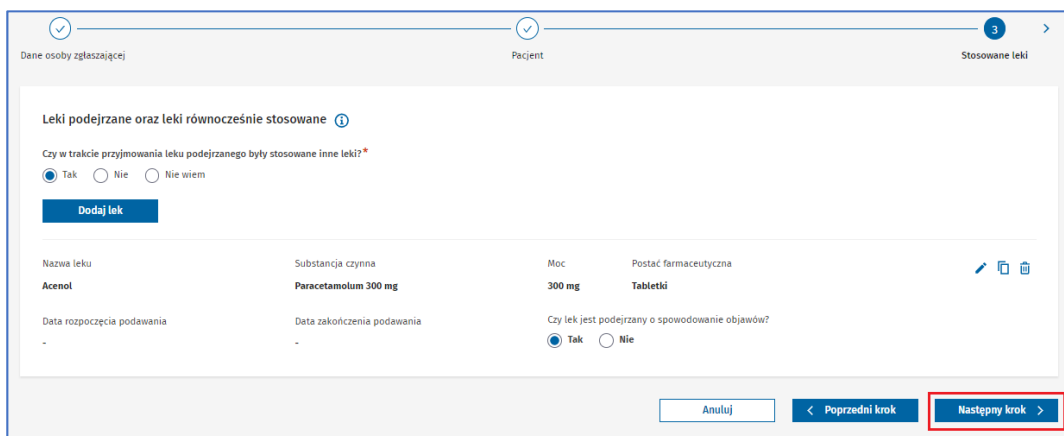
Nazwa leku	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna
Acenol	Paracetamolom 300 mg	300 mg	Tabletki

Data rozpoczęcia podawania: - Data zakończenia podawania: - Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów? Tak Nie

Usuń

Rysunek 38. Przycisk **Usuń** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Po dodaniu wszystkich leków podejrzanych i stosowanych równocześnie przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.



✓ Dane osoby zgłaszającej ✓ Pacjent 3 Stosowane leki >

Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane ⓘ

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?*

Tak Nie Nie wiem

Dodaj lek

Nazwa leku	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna
Acenol	Paracetamolom 300 mg	300 mg	Tabletki

Data rozpoczęcia podawania: - Data zakończenia podawania: - Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów? Tak Nie

Anuluj < Poprzedni krok **Następny krok >**

Rysunek 39. Przycisk **Następny krok** w trzecim kroku formularza NDPL-4

Krok 4. Uzupełnij dane związane z działaniami niepożądanymi.

The screenshot shows the 'Działania niepożądane' (Adverse Effects) section of the NDPL-4 form. It is divided into three main sections:

- Działania niepożądane:** Contains a large text area for 'Opis objawów niepożądanych*' (Description of adverse effects*) with a character count of 0/3000. Below it are two date pickers: 'Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?' (When did the first symptom occur?) and 'Kiedy ustąpiły objawy?' (When did the symptoms subside?). A note states: 'Jeżeli dokładne data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.' (If exact dates are unknown, please enter the approximate time of occurrence, e.g., 3 days after treatment). There is also a dropdown for 'Wynik zdrowotny' (Health outcome) and another text area for 'Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują' (If not all symptoms subsided, list those that persist).
- Informacje dodatkowe:** A text area for 'Informacje dodatkowe np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych' (Additional information, e.g., previous reactions to the drug, allergies, other diseases, test results).
- Załączniki:** A dashed box for attachments with a button 'Wybierz plik' (Choose file) and instructions: 'Przeciągnij tutaj lub wybierz (format: .jpg, .pdf, .doc lub .docx)' (Drag and drop here or choose (formats: .jpg, .pdf, .doc or .docx)).

At the bottom, there are navigation buttons: 'Anuluj' (Cancel), 'Poprzedni krok' (Previous step), and 'Następny krok' (Next step).

Rysunek 40. Krok czwarty Działania niepożądane w formularzu NDPL-4

W polu **Opis objawów niepożądanych** wpisz wszystkie dostępne informacje dotyczące zgłaszanego działania niepożądanego, np. krwawienie z nosa, ból głowy.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Działania niepożądane

Działania niepożądane ⓘ

Opis objawów niepożądanych*

Bóle głowy, krwotok, gorączka

29/1000

Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?

Kiedy ustąpiły objawy?

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.

Wpisz ...

Wynik zdrowotny

Wybierz ...

Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują

Wpisz ...

Informacje dodatkowe

Informacje dodatkowe np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

Podaj dodatkowe informacje

0/1000

Załączniki

Rysunek 41. Pole **Opis objawów niepożądanych** w czwartym kroku formularza NDPL-4

Uzupełnij datę wystąpienia i ustąpienia objawów, klikając w ikonę po prawej w danym polu i wybierając datę z kalendarza lub wpisując ją ręcznie w polu. Możesz również podać czas z dokładnością do minuty – wpisując go ręcznie lub wybierając, w podobny sposób jak w przypadku daty.

Działania niepożądane

Działania niepożądane ⓘ

Opis objawów niepożądanych*

Bóle głowy, krwotok, gorączka

29/1000

Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?

Kiedy ustąpiły objawy?

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.

Wpisz ...

Wynik zdrowotny

Wybierz ...

Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują

Wpisz ...

Informacje dodatkowe

Informacje dodatkowe np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

Podaj dodatkowe informacje

0/1000

Załączniki

Rysunek 42. Pola **Kiedy wystąpił pierwszy z objawów** oraz **Kiedy ustąpiły objawy** w czwartym korku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie znasz daty wystąpienia działania niepożądanego, w polu poniżej wpisz przybliżony czas wystąpienia niepożądanego działania.

Działania niepożądane

Opis objawów niepożądanych*

Bóle głowy

Kiedy wystąpił pierwszy z objawów? Kiedy ustąpiły objawy?

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.

Wynik zdrowotny

Wybierz ...

Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują

Wpisz ...

Informacje dodatkowe

Podaj dodatkowe informacje

Załączniki

Rysunek 43. Pole **Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego** w czwartym kroku formularza NDPL-4

Pole **Wynik zdrowotny** odnosi się do informacji o powrocie do zdrowia pacjenta.

Jeżeli jakieś objawy nie ustąpiły, możesz je wypisać w polu **Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują**.

Działania niepożądane

Opis objawów niepożądanych*

Bóle głowy, katar, ból płuc

Kiedy wystąpił pierwszy z objawów? Kiedy ustąpiły objawy?

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.

Wpisz ...

Wynik zdrowotny

Wybierz ...

Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują

Katar

Informacje dodatkowe

Podaj dodatkowe informacje

Załączniki

Przeciągnij tutaj lub wybierz (format: jpg, pdf, doc lub docx)

Wybierz plik

Anuluj Poprzedni krok Następny krok

Rysunek 44. Pole **Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują** w czwartym kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Możesz dopisać dodatkowe informacje, np. inne choroby, alergie, wcześniejsze reakcje na leki, w części **Informacje dodatkowe** oraz dodać **Załączniki**, np. wyniki badań dodatkowych. Jako załącznik można dodać plik o wielkości maksymalnie do **25MB** z rozszerzeniem **.jpg**, **.pdf**, **.doc** lub **.docx**.

The screenshot shows the 'Działania niepożądane' form at step 4. The 'Informacje dodatkowe' section is highlighted with a red box and contains the text 'Bóle głowy, katar, ból pleców'. The 'Załączniki' section is also highlighted with a red box and contains a file upload area with the text 'Przeciągnij tutaj lub wybierz' and 'Wybierz plik'. The form includes fields for 'Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?' (2023-02-01), 'Kiedy ustąpiły objawy?' (2023-02-08), and a dropdown for 'Wynik zdrowotny' set to 'W trakcie ustępowania objawów'. Navigation buttons at the bottom include 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'.

Rysunek 45. Pola **Informacje dodatkowe** oraz **Załączniki** w czwartym kroku formularza NDPL-4

Po uzupełnieniu danych związanych z działaniami niepożądanymi przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

This screenshot shows the same form as Figure 45, but with the 'Następny krok >' button highlighted with a red box. The 'Informacje dodatkowe' section now contains the text 'Alergia na owoce'.

Rysunek 46. Przycisk **Następny krok** w czwartym kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które musisz uzupełnić. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacji pod polem.

The screenshot shows the fourth step of the NDPL-4 form, titled 'Działania niepożądane'. At the top, there is a progress indicator with steps 4, 5, and 6. Step 4 is active. Below the progress bar, there is a red alert message: 'Formularz zawiera nieuzupełnione wymagane pola lub niepoprawnie wypełnione pola. Należy uzupełnić zaznaczone na czerwono pola lub poprawić formularz zgodnie z komunikatami poniżej.' Below the alert, the form contains several fields: a large text area for 'Opis objawów niepożądanych' with a red border and a character count of 0/1000; two date pickers for 'Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?' and 'Kiedy ustąpiły objawy?'; a text field for 'Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.'; a dropdown menu for 'Wynik zdrowotny'; and another text field for 'Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują'. At the bottom, there is a section for 'Informacje dodatkowe' with another text field.

Rysunek 47. Krok czwarty formularza NDPL-4 z alertem o błędach i podpowiedzią pod polem, które musisz uzupełnić

Krok 5. Określ następstwa działania niepożądanego.

The screenshot shows the fifth step of the NDPL-4 form, titled 'Następstwa'. The progress indicator shows step 5 is active. The form contains a section for 'Następstwa' with the question 'Jakie były następstwa działania niepożądanego?' and four radio button options: 'Zgon', 'Hospitalizacja', 'Wizyta u lekarza', and 'Inne'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'.

Rysunek 48. Krok piąty **Następstwa** w formularzu NDPL-4

W zależności od odpowiedzi pojawią się dodatkowe pola do wypełnienia.

The screenshot shows the additional fields for the 'Zgon' response. It includes a checked radio button for 'Zgon', a text field for 'Przyczyna zgonu', a date picker for 'Data zgonu', and three radio button options for 'Czy wykonano sekcję zwłok?': 'Tak', 'Nie', and 'Nie wiem'.

Rysunek 49. Dodatkowe pola po zaznaczeniu odpowiedzi **Zgon** w piątym kroku formularza NDPL-4

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Hospitalizacja

Jak długo trwała hospitalizacja?

Wpisz ...

0/1000

Rysunek 50. Dodatkowe pole po zaznaczeniu odpowiedzi **Hospitalizacja** w piątym kroku formularza NDPL-4

Wizyta u lekarza

Jakie były zalecenia lekarza?

Wpisz ...

0/1000

Rysunek 51. Dodatkowe pole po zaznaczeniu odpowiedzi **Wizyta u lekarza** w piątym kroku formularza NDPL-4

Inne

Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?

Wpisz ...

0/1000

Rysunek 52. Dodatkowe pole po zaznaczeniu odpowiedzi **Inne** w piątym kroku formularza NDPL-4

Po zaznaczeniu odpowiedzi i uzupełnieniu dodatkowych pól przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

< 5 6

Działania niepożądane Następstwa Podsumowanie

Następstwa

Jakie były następstwa działania niepożądanego?

Zgon

Hospitalizacja

Jak długo trwała hospitalizacja?

2 miesiące

10/1000

Wizyta u lekarza

Inne

Anuluj < Poprzedni krok **Następny krok >**

Rysunek 53. Przycisk **Następny krok** w piątym kroku formularza NDPL-4

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdiesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem. Uzupełnij pole zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacji pod polem.

Rysunek 54. Krok piąty formularza NDPL-4 z alertem oraz informacją pod polem o konieczności jego prawidłowego uzupełnienia

Krok 6. Podsumowanie wszystkich danych uzupełnionych w krokach 1-5.

Rysunek 55. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane osoby zgłaszającej** oraz **Pacjent** w szóstym kroku formularza NDPL-4

3. Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?
Nie

Nazwa leku Acenol	Substancja czynna Paracetamolium 300 mg	Postać farmaceutyczna Tabletki	Moc 300 mg
Data rozpoczęcia podawania 2023-01-09	Data zakończenia podawania 2023-01-11	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów? Tak ●	

[Informacje o stosowaniu](#) ▼

[Edytuj](#)

4. Działanie niepożądane

Opis objawów niepożądanych
Testowe objawy

Wynik zdrowotny
w trakcie ustępowania objawów

Kiedy wystąpił pierwszy z objawów? 2023-01-09	Kiedy ustąpiły objawy? 2023-01-10
---	---

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.
—

Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują
—

Informacje dodatkowe

Informacje dodatkowe np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych
—

Załączniki

[Edytuj](#)

Rysunek 56. Przykładowe podsumowanie sekcji **Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane** oraz **Działanie niepożądane** w szóstym kroku formularza NDPL-4

5. Następstwa

Zgon

Przyczyna zgonu
—

Data zgonu
11.01.2023 00:00:00

Czy wykonano sekcję zwłok?
—

[Edytuj](#)

[Anuluj](#)
[← Poprzedni krok](#)
[Wyslij](#)

Rysunek 57. Przykładowe podsumowanie sekcji **Następstwa** w szóstym kroku formularza NDPL-4

Możesz zmienić, dodać lub usunąć informacje. Służy do tego przycisk **Edytuj**, który znajduje się przy każdej wyświetlanej sekcji. Po wybraniu przycisku wyświetli się widok edycji danych wybranej sekcji.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

The screenshot shows two sections of the NDPL-4 form. The first section, '1. Dane osoby zgłaszającej', contains personal and contact information. The second section, '2. Pacjent', contains patient details. Both sections have an 'Edytuj' button at the bottom right, which is highlighted with a red box in the image.

1. Dane osoby zgłaszającej	
Dane osobowe	
Imię Jan	Nazwisko Kowalski
Dane kontaktowe	
Telefon komórkowy 123456789	E-mail -
Adres korespondencyjny Polska 00-123 Górna Grupa KUJAWSKO-POMORSKIE Polska	
Edytuj	

2. Pacjent			
Dane pacjenta			
U kogo wystąpiło niepożądane działanie? U Pani/Pana	Płeć Mężczyzna	Inicjały JK	Data urodzenia -
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego			
Wiek 34 rok/lata	Grupa wiekowa Dorosły	Masa ciała 77 kg	Wzrost 180 cm
Edytuj			

Rysunek 58. Przyciski **Edytuj** w sekcjach **Dane osoby zgłaszającej** oraz **Pacjent** w szóstym kroku formularza NDPL-4

Po zaktualizowaniu informacji możesz przejść do następnego lub poprzedniego kroku za pomocą przycisków **Następny krok** i **Poprzedni krok**. Albo zapisać zmiany i wrócić do podsumowania za pomocą przycisku **Zapisz i wróć do podsumowania**.

The screenshot shows the 'Leki podejrzone oraz leki równocześnie stosowane' section. It includes a question about other medications, a 'Dodaj lek' button, and a table for medication details. Navigation buttons are visible at the bottom.

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki? *

Tak Nie Nie wiem

[Dodaj lek](#)

Nazwa leku	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna
Acemol	Paracetamolom 300 mg	300 mg	Tabletki
Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czy lek jest podejrzanym o spowodowanie objawów? <input checked="" type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie	

[Anuluj](#) [Poprzedni krok](#) [Następny krok](#) [Zapisz i wróć do podsumowania](#)

Rysunek 59. Widok edycji sekcji **Leki podejrzone oraz leki równocześnie stosowane** w trzecim kroku formularza NDPL-4

W dowolnym momencie wypełniania formularza możesz wrócić do poprzednich kroków. Zrobisz to przy pomocy przycisku **Poprzedni krok**. Albo wybierając nazwę uzupełnionego wcześniej kroku, widoczną nad sekcją, w której jesteś (przykładowo wybierając nazwę **Dane osoby zgłaszającej**, wyświetli się widok edycji danych w tym kroku)

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Dane osoby zgłaszającej

Pacjent

Stosowane leki

Dane pacjenta

U kogo wystąpiło niepożądane działanie?*

U Pani/Pana U Pani/Pana dziecka U innej osoby

Inicjały

Wpisz...

Płeć

Kobieta Nie wiem lub nie chcę udzielić odpowiedzi Mężczyzna

Data urodzenia

rrrr-mm-dd

Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego

Wiek

Wybierz z listy

Grupa wiekowa

Wybierz z listy

Masa ciała

000 kg

Wzrost

000 cm

Anuluj **Poprzedni krok** Następny krok

Rysunek 60. Przycisk nad nazwą sekcji **Dane osoby zgłaszającej** oraz przycisk **Poprzedni krok** w formularzu NDPL-4

W dowolnym momencie wypełniania formularza możesz anulować pracę i wyjść z formularza. Aby wyjść z formularza, wybierz przycisk **Anuluj** lub **Strona główna**. Wyświetli Ci się strona główna **Systemu Monitorowania Zagrożeń**.

Strona główna

Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego

Formularz dla pacjenta.
Uzupełnij wszystkie 6 kroków formularza udzielając nam jak najbardziej precyzyjnych informacji.

Dane osoby zgłaszającej

Pacjent

Stosowane leki

Dane pacjenta

U kogo wystąpiło niepożądane działanie?*

U Pani/Pana U Pani/Pana dziecka U innej osoby

Inicjały

QW

Płeć

Mężczyzna Kobieta Nie wiem lub nie chcę udzielić odpowiedzi

Data urodzenia

rrrr-mm-dd

Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego

Wiek

Wybierz z listy

Grupa wiekowa

Wybierz z listy

Masa ciała

000 kg

Wzrost

000 cm

Anuluj **Poprzedni krok** Następny krok

Rysunek 61. Przyciski **Strona główna** oraz **Anuluj** w formularzu NDPL-4

Gdy wybierzesz przycisk **Wyślij**, Twoje zgłoszenie zostanie wysłane do **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych**. A Ty zobaczysz **Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego** wraz z numerem zgłoszenia. W górnym prawym rogu pojawi się informacja czy dane z formularza zostały zapisane prawidłowo, czy też nie.

SMZ System Monitoringa Zagrożeń

Strona główna

Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

Numer zgłoszenia	Rodzaj zgłoszenia	Data rejestracji
L1912023	NDPL	30.01.2023

Adresat:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dziękujemy za przesłane zgłoszenie.

Zostanie ono poddane dokładnej analizie.
Pytania lub dodatkową dokumentację prosimy przysłać mailowo na adres ndl@urpl.gov.pl z dopisanym numerem zgłoszenia SMZ w tytule wiadomości.
W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stosowanego produktu leczniczego prosimy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania lub dostępną w Rejestrze Produktów Leczniczych na stronie internetowej:
www.rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadzi i ocenia zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych. Zbieranie informacji o niepożądanych działaniach służy poszerzeniu wiedzy o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych.

Jeśli chciał(a)by Pan/i uzyskać więcej informacji na temat zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych zapraszamy na stronę internetową Urzędu www.urpl.gov.pl

Z wyrazami szacunku,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel. (22) 49 21 301
Fax (22) 49 21 309
E-mail: ndl@urpl.gov.pl

[Pobierz potwierdzenie](#) [Pobierz zgłoszenie](#)

Rysunek 62. Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego w formularzu NDPL-4

Możesz wygenerować i pobrać potwierdzenie wysłania zgłoszenia bądź wypełnione zgłoszenie w formie plików PDF. Zrobisz to korzystając z przycisku **Pobierz potwierdzenie** lub **Pobierz zgłoszenie**.

Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

Numer zgłoszenia	Rodzaj zgłoszenia	Data rejestracji
L4612023	NDPL	23.02.2023

Adresat:
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dziękujemy za przesłane zgłoszenie.

Zostanie ono poddane dokładnej analizie.
Pytania lub dodatkową dokumentację prosimy przysłać mailowo na adres ndl@urpl.gov.pl z dopisanym numerem zgłoszenia SMZ w tytule wiadomości.
W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stosowanego produktu leczniczego prosimy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania lub dostępną w Rejestrze Produktów Leczniczych na stronie internetowej:
www.rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadzi i ocenia zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych. Zbieranie informacji o niepożądanych działaniach służy poszerzeniu wiedzy o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych.

Jeśli chciał(a)by Pan/i uzyskać więcej informacji na temat zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych zapraszamy na stronę internetową Urzędu www.urpl.gov.pl

Z wyrazami szacunku,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

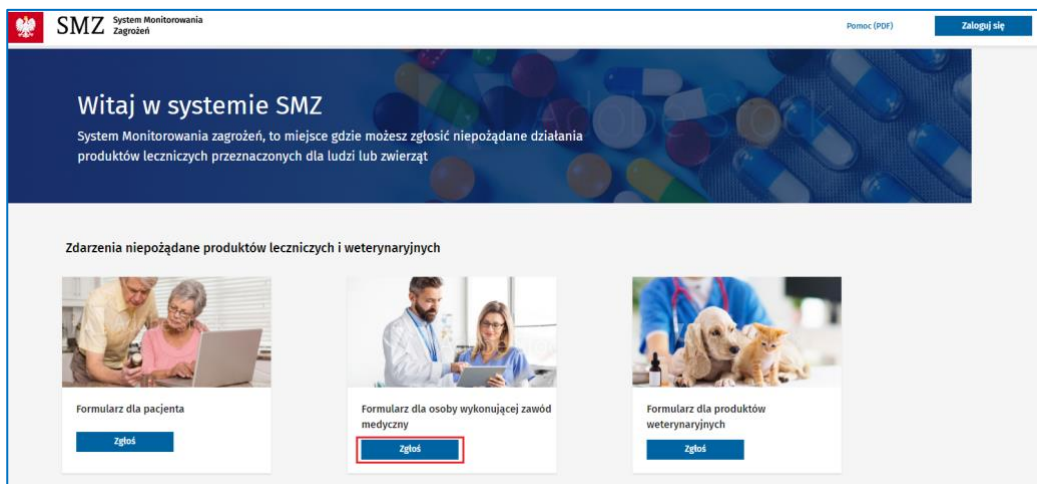
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel. (22) 49 21 301
Fax (22) 49 21 309
E-mail: ndl@urpl.gov.pl

[Pobierz potwierdzenie](#) [Pobierz zgłoszenie](#)

Rysunek 63. Przyciski **Pobierz potwierdzenie** oraz **Pobierz zgłoszenie** w Potwierdzeniu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego w formularzu NDPL-4

2.2. Zgłoszenie przez osobę wykonującą zawód medyczny (formularz NDPL-1)

Wybierz na głównej stronie **Systemu Monitorowania Zagrożeń** przycisk **Zgłoś** w kafelku **Formularz dla osoby wykonującej zawód medyczny**. Zobaczysz pierwszy krok formularza NDPL-1.



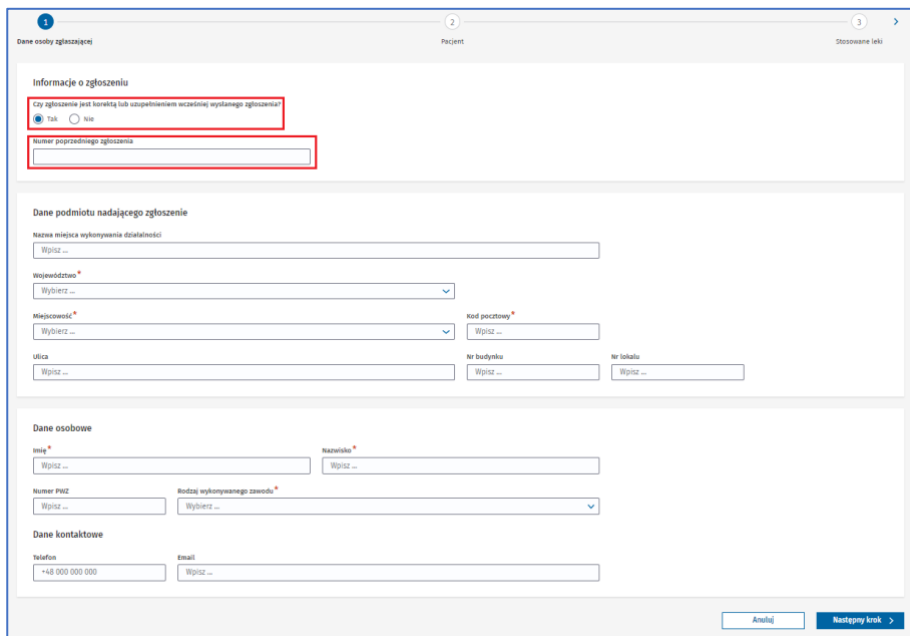
Rysunek 64. Strona główna systemu z zaznaczonym przyciskiem **Zgłoś** przy **Formularzu dla osoby wykonującej zawód medyczny**

Krok 1. Podaj podstawowe dane osoby zgłaszającej.

Rysunek 65. Krok pierwszy **Dane osoby zgłaszającej** w formularzu NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeżeli zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniejszego zgłoszenia, to w pytaniu **Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?** wybierz odpowiedź **Tak**. Pojawi się pole **Numer poprzedniego zgłoszenia**. Wpisz tu numer zgłoszenia, którego dotyczy korekta lub uzupełnienie. Jeśli nie pamiętasz numeru poprzedniego zgłoszenia, zostaw puste pole i kontynuuj wypełnianie formularza.

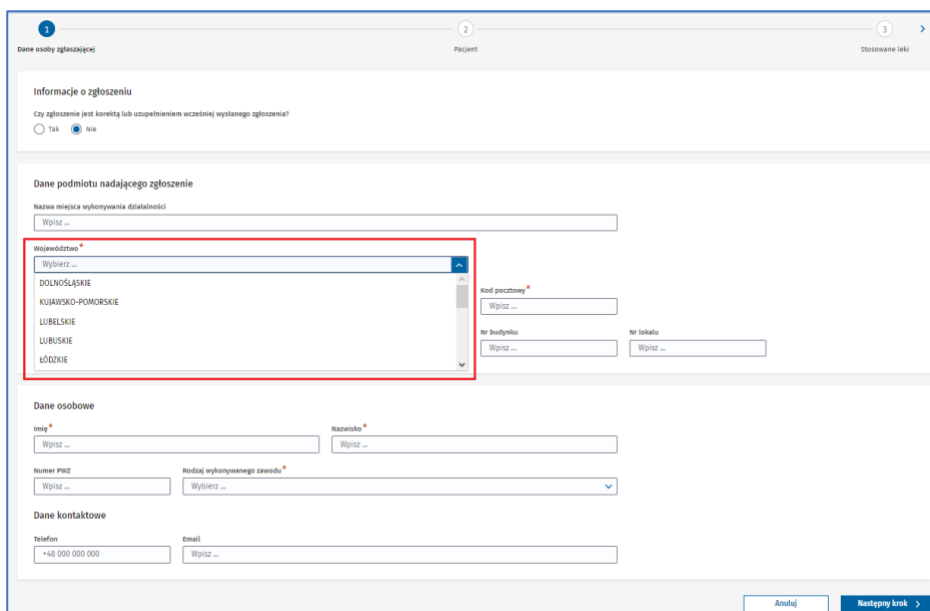


The screenshot shows the first step of the NDPL-1 form. The 'Informacje o zgłoszeniu' section contains a question: 'Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?'. The 'Tak' radio button is selected. Below this question is a text input field labeled 'Numer poprzedniego zgłoszenia', which is highlighted with a red box. The rest of the form includes fields for 'Nazwa miejsca wykonywania działalności', 'Województwo', 'Miejscowość', 'Kod pocztowy', 'Ulica', 'Nr budynku', 'Nr lokalu', 'Imię', 'Nazwisko', 'Numer PESEL', 'Rodzaj wykonywanego zawodu', 'Telefon', and 'Email'. At the bottom right, there are 'Anuluj' and 'Następny krok' buttons.

Rysunek 66. Zaznaczona odpowiedź **Tak** w pytaniu **Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?** oraz pole **Numer poprzedniego zgłoszenia** w pierwszym kroku formularza NDPL-1

Jeżeli zgłoszenie jest nowe, pozostaw zaznaczoną odpowiedź **Nie**.

Podczas uzupełniania danych podmiotu nadającego zgłoszenie najpierw wybierz **Województwo** z rozwijanej listy.

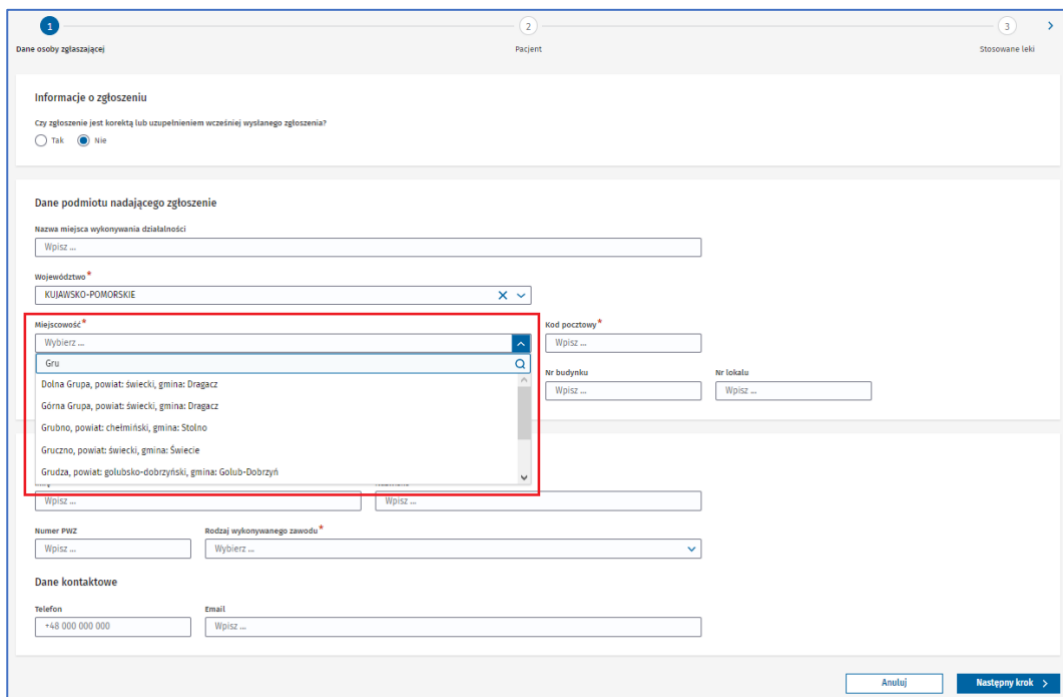


The screenshot shows the same NDPL-1 form, but with the 'Województwo' dropdown menu open. The dropdown list is highlighted with a red box and contains the following options: 'DOLNOŚLĄSKIE', 'KUJAWSKO-POMORSKIE', 'LUBELSKIE', 'LUBUSKIE', and 'ŁÓDZKIE'. The 'Nie' radio button is selected for the question about corrections. The rest of the form and buttons are the same as in the previous screenshot.

Rysunek 67. Rozwinięte pole **Województwo** w pierwszym kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Następnie rozwiń pole **Miejscowość** i wpisz zgodnie z podpowiedzią minimum 3 znaki, a potem wybierz miejscowość z wyświetlonych wyników.

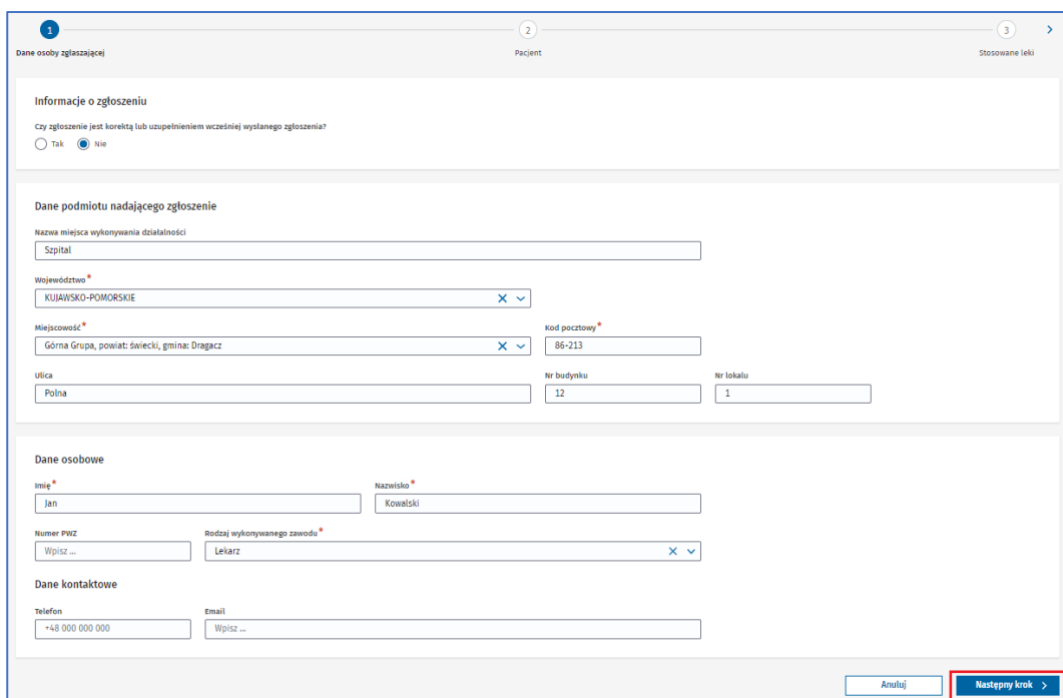


The screenshot shows the first step of the NDPL-1 form. The 'Miejscowość' field is expanded, showing a list of location suggestions. The suggestions include: 'Gru', 'Dolna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz', 'Górna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz', 'Grubno, powiat: chełmiński, gmina: Stołno', 'Gruczno, powiat: świecki, gmina: Świecie', and 'Grudza, powiat: gołubsko-dobrzyński, gmina: Gołub-Dobrzyń'. The 'Następny krok' button is highlighted in blue.

Rysunek 68. Rozwinięte pole **Miejscowość** w pierwszym kroku formularza NDPL-1

Po wyborze województwa i miejscowości uzupełnij pozostałe pola sekcji.

Po uzupełnieniu podstawowych danych osoby zgłaszającej i danych podmiotu nadającego zgłoszenie przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.



The screenshot shows the first step of the NDPL-1 form with all fields filled out. The 'Następny krok' button is highlighted in red. The form contains the following data: 'Nazwa miejsca wykonywania działalności: Szpital', 'Województwo: KUJAWSKO-POMORSKIE', 'Miejscowość: Górna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz', 'Kod pocztowy: 86-213', 'Ulica: Polna', 'Nr budynku: 12', 'Nr lokalu: 1', 'Imię: Jan', 'Nazwisko: Kowalski', 'Rodzaj wykonywanego zawodu: Lekarz'.

Rysunek 69. Przycisk **Następny krok** w pierwszym kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdiesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które wymaga uzupełnienia. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacją pod polem.

Formularz zawiera nieuzupełnione wymagane pola lub niepoprawnie wypełnione pola. Należy uzupełnić zaznaczone na czerwono pola lub poprawić formularz zgodnie z komunikatami poniżej.

Informacje o zgłoszeniu
Czy zgłoszenie jest korektą lub uzupełnieniem wcześniej wysłanego zgłoszenia?
 Tak Nie

Dane podmiotu nadającego zgłoszenie
Nazwa miejsca wykonywania działalności
Wpisz ...
Województwo*
POMORSKIE
Miejscowość*
Wybierz ...
Uzpełnij adres
Kod pocztowy*
80-766
Ulica
Wpisz ...
Nr budynku
Wpisz ...
Nr lokalu
Wpisz ...

Dane osobowe
Imię*
Test
Nazwisko*
Wpisz ...
Uzpełnij nazwisko
Numer PWZ
Wpisz ...
Rodzaj wykonywanego zawodu*
Wybierz ...
Wybierz rodzaj zawodu

Dane kontaktowe
Telefon
+48 000 000 000
Email
Wpisz ...

Anuluj **Następny krok**

Rysunek 70. Krok pierwszy formularza NDPL-1 z alertem o błędach oraz informacją pod polami, które musisz uzupełnić

Krok 2. Uzupełnij podstawowe dane pacjenta.

Dane osoby zgłaszającej **Pacjent** Stosowane leki

Pacjent
Inicjały
Wpisz ...
Płeć
 Mężczyzna Kobieta Nie wiem lub nie chcę udzielić odpowiedzi
Data urodzenia
rrrr-mm-dd
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego
Wiek
Wybierz z listy
Grupa wiekowa
Wybierz z listy
Masa ciała
000 kg
Wzrost
000 cm

Anuluj **Poprzedni krok** **Następny krok**

Rysunek 71. Krok drugi **Pacjent** w formularzu NDPL-1

Przy wypełnianiu pola **Wiek** wpisz wartość i wybierz jednostkę, w jakiej go podajesz. Pole **Grupa wiekowa** zostanie uzupełnione automatycznie na podstawie pola **Wiek** i wybranej w nim jednostki.

W polu **Masa ciała** podaj wartość w kilogramach, a w polu **Wzrost** w centymetrach.

Po uzupełnieniu podstawowych danych pacjenta przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

Rysunek 72. Przycisk **Następny krok** w drugim kroku formularza NDPL-1

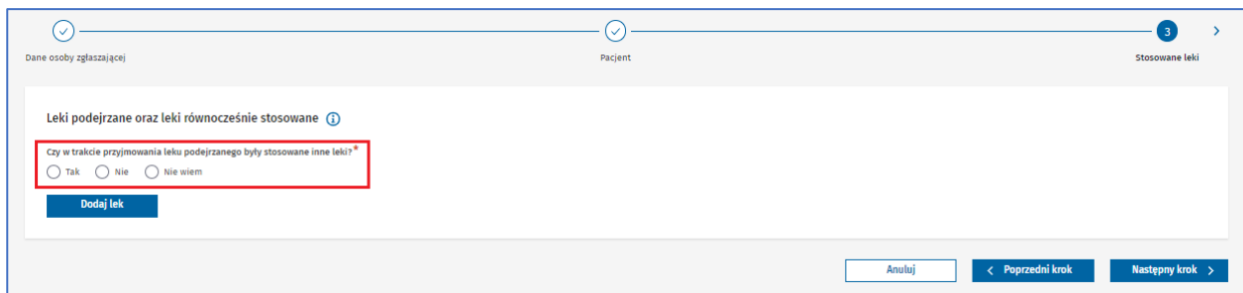
Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdiesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które wymaga uzupełnienia. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacją pod polem.

Rysunek 73. Krok drugi formularza NDPL-1 z wyświetlonym alertem informującym o błędach

Krok 3. Dodaj leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane.

Rysunek 74. Krok trzeci **Stosowane leki** w formularzu NDPL-1

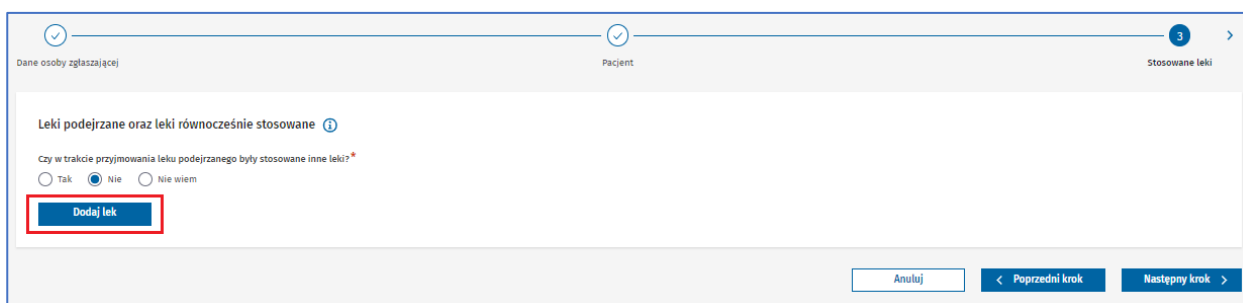
Zaznacz właściwą odpowiedź na pytanie **Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?** Jeżeli oprócz przyjmowania leku podejrzanego zażywano również inne leki, zaznacz odpowiedź **Tak**. Jeżeli oprócz leku podejrzanego nie były zażywane inne leki, zaznacz odpowiedź **Nie**. Jeżeli pacjent nie wie, nie zna, nie pamięta lub nie jest pewien czy zażywał coś w tym czasie, zaznacz odpowiedź **Nie wiem**.



The screenshot shows the third step of the NDPL-1 form. At the top, there are three progress indicators: 'Dane osoby zgłaszającej', 'Pacjent', and 'Stosowane leki', with the third one being active. The main content area is titled 'Leki podejrzone oraz leki równocześnie stosowane'. Below this title is the question: 'Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?'. There are three radio button options: 'Tak', 'Nie', and 'Nie wiem'. A red box highlights the question and the radio buttons. Below the options is a blue button labeled 'Dodaj lek'. At the bottom right, there are three buttons: 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'.

Rysunek 75. Odpowiedzi na pytanie **Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki** w trzecim kroku formularza NDPL-1

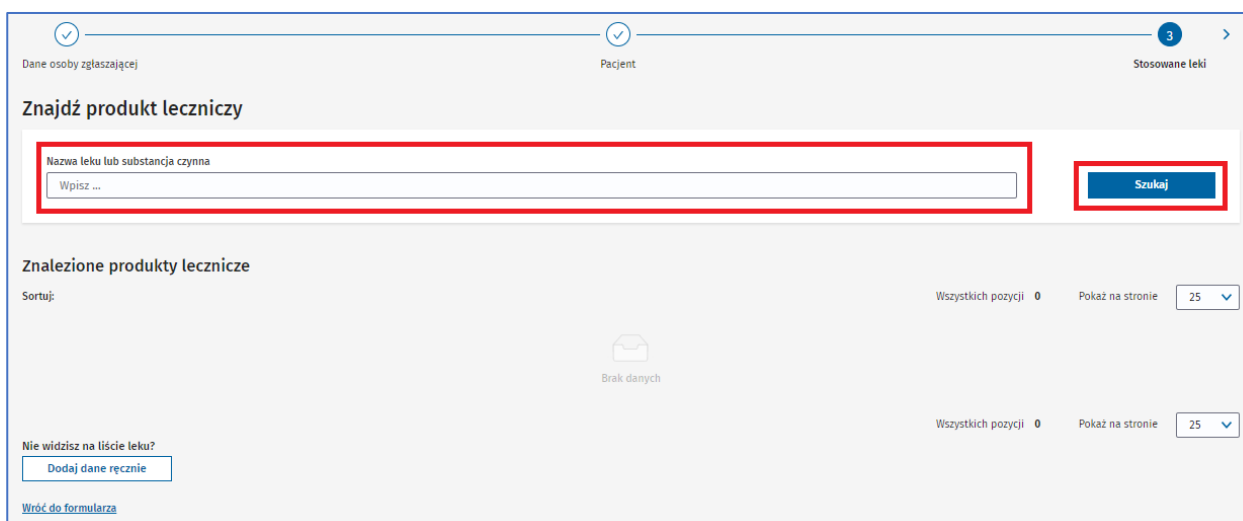
Aby dodać lek, wybierz przycisk **Dodaj lek**.



This screenshot is similar to the previous one, but the 'Nie' radio button is selected. The 'Dodaj lek' button is now highlighted with a red box. The rest of the form layout remains the same.

Rysunek 76. Przycisk **Dodaj lek** w trzecim kroku formularza NDPL-1

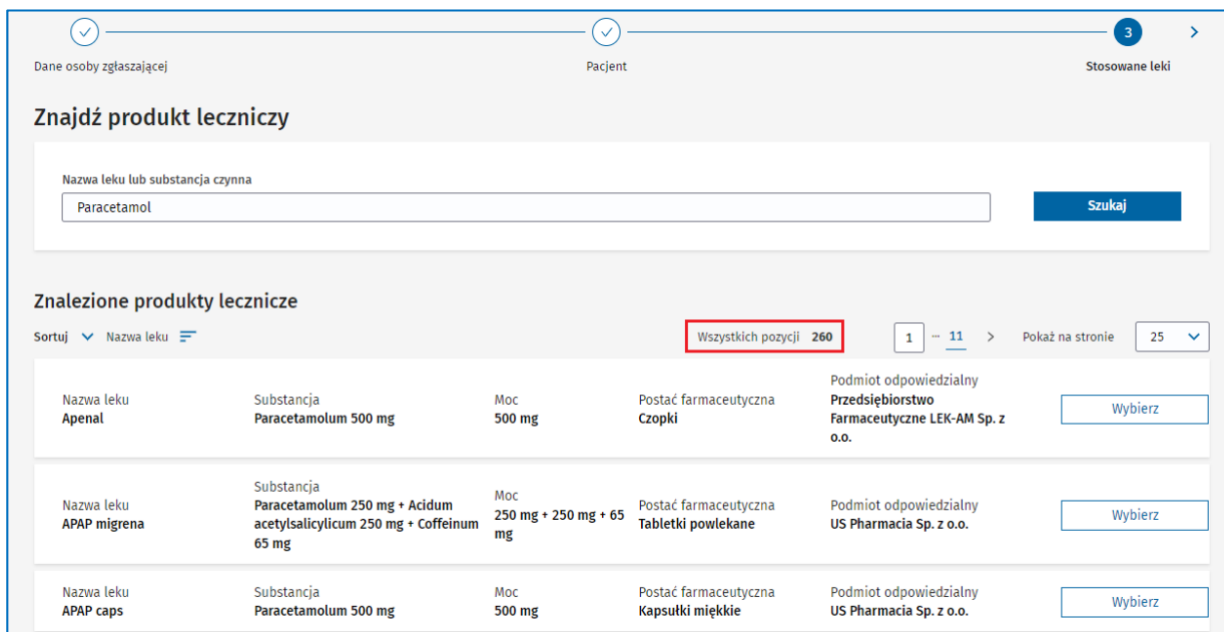
Pojawi się wyszukiwarka leków. Wpisz część nazwy lub pełną nazwę leku albo substancji czynnej. Następnie wybierz przycisk **Szukaj**.



The screenshot shows the search interface for drugs. The title is 'Znajdź produkt leczniczy'. Below it is a search input field with the placeholder text 'Nazwa leku lub substancja czynna' and 'Wpisz ...'. A red box highlights the input field. To the right of the input field is a blue button labeled 'Szukaj', also highlighted with a red box. Below the search area, there is a section titled 'Znalezione produkty lecznicze'. It shows 'Sortuj:' followed by 'Wszystkich pozycji 0' and 'Pokaż na stronie 25'. In the center, there is a message 'Brak danych' with a folder icon. At the bottom left, there is a link 'Nie widzisz na liście leku?' and a button 'Dodaj dane ręcznie'. At the bottom right, there is another 'Wszystkich pozycji 0' and 'Pokaż na stronie 25'. A link 'Wróć do formularza' is at the bottom left.

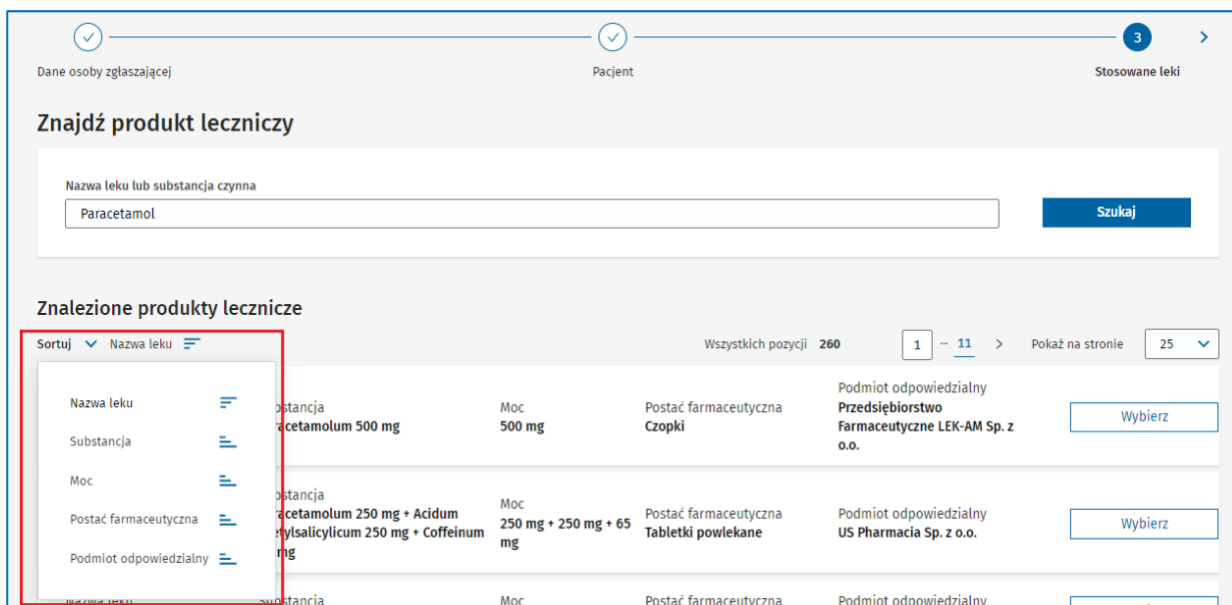
Rysunek 77. Pole **Nazwa leku lub substancja czynna** oraz przycisk **Szukaj** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Wyświetlą się wszystkie produkty lecznicze zawierające wpisane hasło w polu wyszukiwania – w formie listy z podstawowymi informacjami o każdym produkcie. Zobaczysz też liczbę wszystkich wyszukanych pozycji nad i pod listą.



Rysunek 78. Informacja o ilości wyszukanych **Wszystkich pozycji** w trzecim kroku formularza NDPL-1

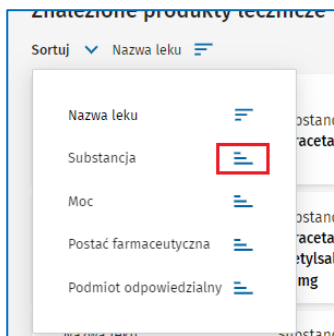
Możesz sortować listę wyszukanych leków według kolumn: Nazwa leku, Substancja, Moc, Postać farmaceutyczna i Podmiot odpowiedzialny. Aby posortować listę, rozwiń pole **Sortuj** i wybierz nazwę kolumny, według której chcesz posortować listę.



Rysunek 79. Rozwinięte pole **Sortuj** w trzecim kroku formularza NDPL-1

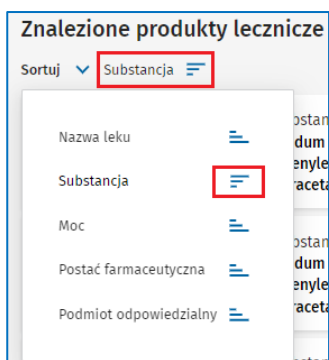
Lista zostanie posortowana według wybranej kolumny w kolejności od A do Z lub od najmniejszej liczby do największej. Informuje o tym ikona wyświetlająca się obok nazwy kolumny.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi



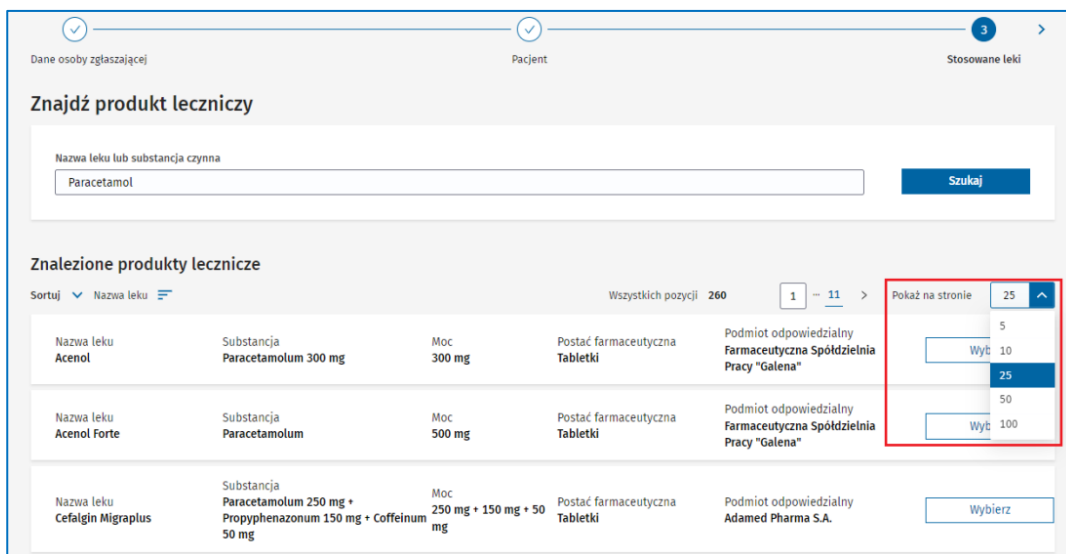
Rysunek 80. Ikona wskazująca sortowanie kolumny **Substancja** od A do Z po rozwinięciu pola **Sortuj** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Aby odwrócić kolejność sortowania listy od Z do A lub od największej liczby do najmniejszej, rozwiń pole **Sortuj** i wybierz ponownie tę samą kolumnę – ikona zostanie odwrócona. Albo naciśnij na nazwę kolumny po prawej od **Sortuj**.



Rysunek 81. Ikony wskazujące sortowanie kolumny **Substancja** od Z do A po rozwinięciu pola **Sortuj** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Na jednej stronie wyszukiwarki wyświetla się domyślnie 25 pozycji. Możesz zmienić liczbę wyświetlanych pozycji na stronie, rozwijając pole **Pokaż na stronie** i wybierając odpowiednią wartość. Pole **Pokaż na stronie** znajduje się nad i pod listą.



Rysunek 82. Rozwinięte pole **Pokaż na stronie** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Lista wyszukanych leków podzielona jest na określoną liczbę stron, zależną od liczby wyświetlanych wyników na jednej stronie. Aby przejść do następnej strony, kliknij przycisk **Następna strona**. Aby powrócić do poprzedniej strony, kliknij przycisk **Poprzednia strona**. Lista stron znajduje się nad i pod listą wyświetlanych wyników.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Znajdź produkt leczniczy

Nazwa leku lub substancja czynna
Paracetamol Szukaj

Znalezione produkty lecznicze

Sortuj Nazwa leku Wszystkich pozycji 260 < 1 2 11 > Pokaż na stronie 25

Nazwa leku	Substancja	Moc	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny	Wybierz
APAP ból i gorączka	Paracetamol 500 mg	500 mg	Tabletki musujące	US Pharmacia Sp. z o.o.	Wybierz
APAP dla dzieci Forte smak pomarańczowy	Paracetamol 40 mg/ml	40 mg/ml	Zawiesina doustna	US Pharmacia Sp. z o.o.	Wybierz

Rysunek 83. Przyciski **Następna strona** oraz **Poprzednia strona** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Przejdiesz także do konkretnej strony na liście, gdy wpiszesz numer strony w polu z wyświetlaną stroną i zatwierdzisz przyciskiem ENTER na klawiaturze. Na liście będą wyświetlane wyniki z wpisanej strony.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Znajdź produkt leczniczy

Nazwa leku lub substancja czynna
Paracetamol Szukaj

Znalezione produkty lecznicze

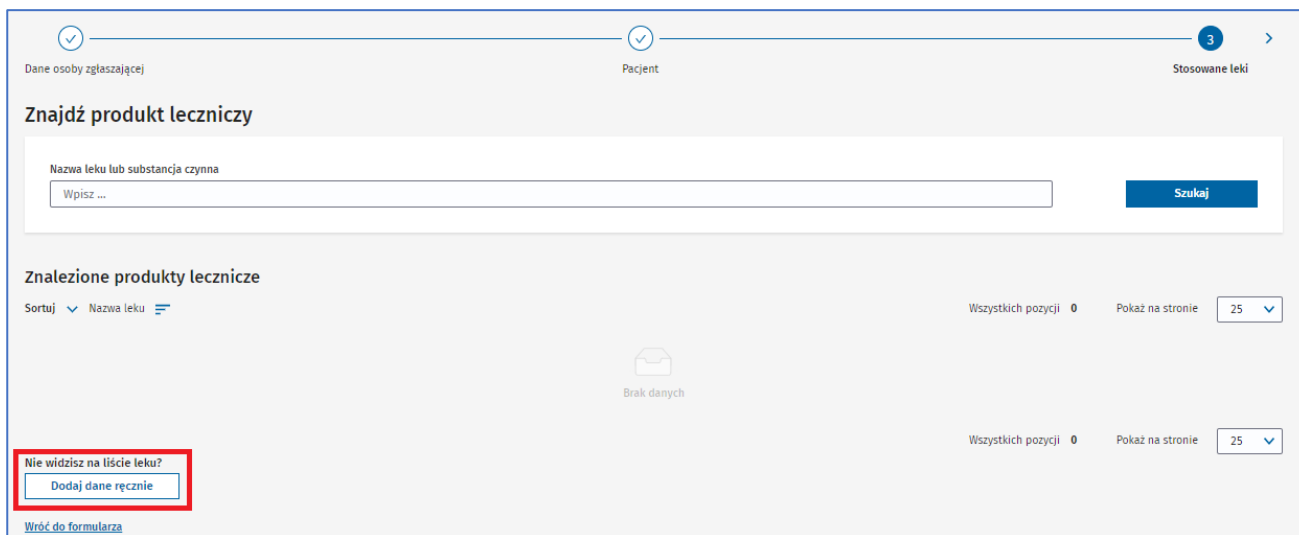
Sortuj Nazwa leku Wszystkich pozycji 260 < 1 6 11 > Pokaż na stronie 25

Nazwa leku	Substancja	Moc	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny	Wybierz
Ibuprofen/Paracetamol Mylan	Ibuprofenum 200 mg + Paracetamol 500 mg	200 mg + 500 mg	Tabletki powlekane	Mylan IRE Healthcare Ltd.	Wybierz
Infacetamol	Paracetamol 100 mg/ml	100 mg/ml	Roztwór doustny	Farmina Sp. z o.o.	Wybierz

Rysunek 84. Pole z aktualnie wyświetlaną stroną listy wyników wyszukiwania w trzecim kroku formularza NDPL-1

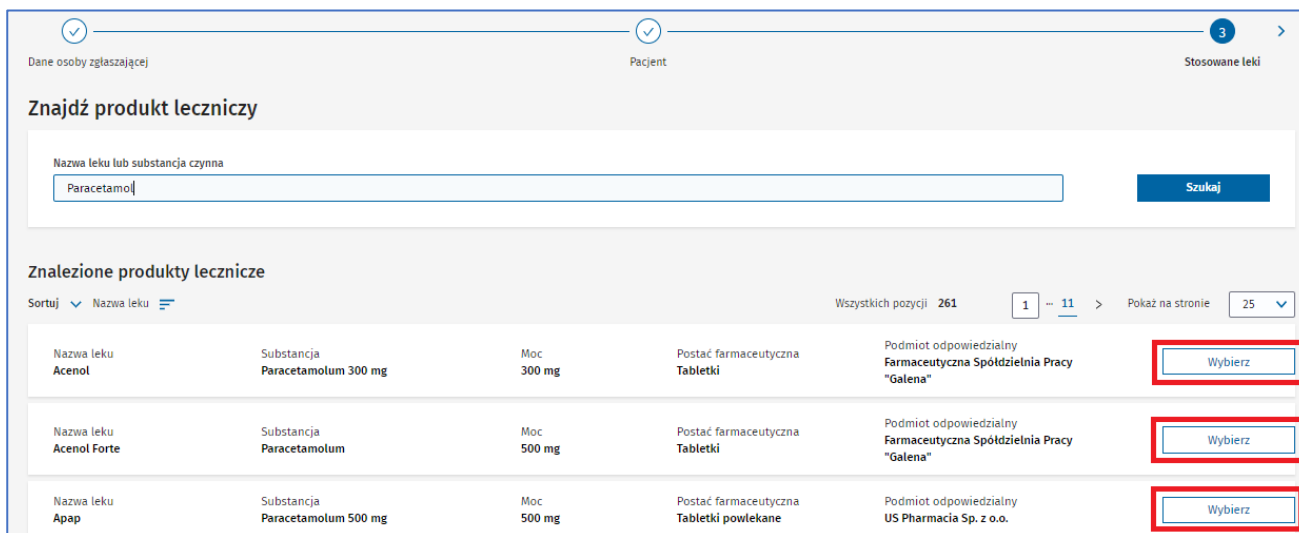
Jeżeli na liście wyników wyszukiwania nie ma leku, którego szukasz, dodaj lek ręcznie. Aby to zrobić, wybierz przycisk **Dodaj dane ręcznie** na dole ekranu po lewej stronie.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi



Rysunek 85. Przycisk **Dodaj dane ręcznie** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Jeżeli na liście wyników wyszukiwania jest lek, którego szukasz, wybierz go za pomocą przycisku **Wybierz**.



Rysunek 86. Przyciski **Wybierz** na liście wyników wyszukiwania w trzecim kroku formularza NDPL-1

Po wybraniu leku wyświetlą się jego dane. Uzupełnij je informacjami, które posiadasz.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola

Wyszukaj z listy

Dane leku

Nazwa leku Acenol	Substancja czynna Paracetamolom 300 mg	Moc 300 mg	Postać farmaceutyczna Tabletki
----------------------	---	---------------	-----------------------------------

Numer serii ⁱ
Wpisz...

Data ważności serii ⁱ
rrrr-mm-dd

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów*
 Tak Nie

Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku

Dawka: 000,00 Wybierz... Częstotliwość podawania: 000 Wybierz z listy... Droga podania: Wybierz...

Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania
Wpisz ...

Data rozpoczęcia podawania: rrrr-mm-dd h:mm Leki nadal stosowany Data zakończenia podawania: rrrr-mm-dd h:mm

Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku
Wpisz ...

Przyczyna podania leku - Kod ICD-10
Wyszukaj ...

Dodatkowe informacje dotyczące podawania leku (Pole opcjonalne, gdy nie wybrano kodu ICD-10)
Wpisz ...

Podjęte działania
Wybierz ...

Czy lek był stosowany w przeszłości?
Wybierz ...

Anuluj **Następny krok**

Rysunek 87. Dane wybranego leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

W pytaniu **Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?** wybierz odpowiedź **Tak** lub **Nie**. Jeśli podejrzewasz, że to ten lek wywołał objawy, zaznacz odpowiedź **Tak**, a jeśli jest tylko zażywany równocześnie z lekiem podejrzany, zaznacz odpowiedź **Nie**.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent

3 Stosowane leki

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola

Wyszukaj z listy

Dane leku

Nazwa leku Acenol	Substancja czynna Paracetamolom 300 mg	Moc 300 mg	Postać farmaceutyczna Tabletki
----------------------	---	---------------	-----------------------------------

Numer serii ⁱ
Wpisz...

Data ważności serii ⁱ
rrrr-mm-dd

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów*
 Tak Nie

Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku

Dawka: 000,00 Wybierz... Częstotliwość podawania: 000 Wybierz z listy... Droga podania: Wybierz...

Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania
Wpisz ...

Data rozpoczęcia podawania: rrrr-mm-dd h:mm Leki nadal stosowany Data zakończenia podawania: rrrr-mm-dd h:mm

Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku
Wpisz ...

Przyczyna podania leku - Kod ICD-10
Wyszukaj ...

Dodatkowe informacje dotyczące podawania leku (Pole opcjonalne, gdy nie wybrano kodu ICD-10)
Wpisz ...

Podjęte działania
Wybierz ...

Czy lek był stosowany w przeszłości?
Wybierz ...

Anuluj **Następny krok**

Rysunek 88. Odpowiedzi na pytanie **Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

W polu **Dawka** wpisz wartość, a po rozwinięciu pola obok wpisz zgodnie z podpowiedzią minimum 2 znaki jednostki, w jakiej lek został podany i wybierz ją z wyszukanych wyników.

The screenshot shows the 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section of the NDPL-1 form. The 'Dawka' field is set to '10' and is highlighted with a red box. A dropdown menu is open, showing a search bar and a list of units: 'mililitr', 'mikrogram/kilogram', 'mikrogram/metr kwadratowy', and 'mikrogr'. The 'Częstotliwość podawania' field is set to '1000' and 'Droga podania' is set to 'Wybierz z listy'. Other fields include 'Data rozpoczęcia podawania' (rmm-mm-dd), 'Data zakończenia podawania' (rmm-mm-dd), and 'Data zakończenia stosowania leku' (rmm-mm-dd).

Rysunek 89. Rozwinięte pole z wyborem jednostki w polu **Dawka** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

W polu **Częstotliwość podawania** wpisz wartość oznaczającą, jak często lek był podawany (np. co ile godzin), a następnie rozwiń listę obok i wybierz jednostkę wskazanej wartości (np. godziny).

The screenshot shows the 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section of the NDPL-1 form. The 'Częstotliwość podawania' field is set to '1' and is highlighted with a red box. A dropdown menu is open, showing a search bar and a list of units: 'dni/dzień', 'tydzień/miesiąc', 'miesiąc/miesiąc', 'rok/lata', and 'dzień/dzień'. The 'Dawka' field is set to '10' and 'Droga podania' is set to 'Wybierz z listy'. Other fields include 'Data rozpoczęcia podawania' (rmm-mm-dd), 'Data zakończenia podawania' (rmm-mm-dd), and 'Data zakończenia stosowania leku' (rmm-mm-dd).

Rysunek 90. Rozwinięte pole z wyborem jednostki w polu **Częstotliwość podawania** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

Jeżeli nie możesz podać dokładnej informacji o dawkowaniu i częstotliwości podawania leku, uzupełnij pole **Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania**.

Rysunek 91. Pole **Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

Uzupełnij daty rozpoczęcia i zakończenia podawania leku, klikając w ikonę po prawej w danym polu i wybierając datę z kalendarza lub wpisując ją ręcznie w polu. Możesz również podać czas z dokładnością do minuty – wpisując go ręcznie lub wybierając, w podobny sposób jak w przypadku daty.

Rysunek 92. Pola **Data rozpoczęcia podawania** oraz **Data zakończenia podawania** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

Jeżeli lek jest nadal stosowany, zaznacz pole **Lek nadal stosowany**.

The screenshot shows the 'Stosowane leki' section of the NDPL-1 form. The drug 'Acenol' (Paracetamolium 300 mg) is selected. In the 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section, the 'Lek nadal stosowany' checkbox is checked and highlighted with a red box. Other fields include 'Dawka' (000,00), 'Częstotliwość podawania' (000), and 'Druga podania' (Wybierz...).

Rysunek 93. Zaznaczone pole **Lek nadal stosowany** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

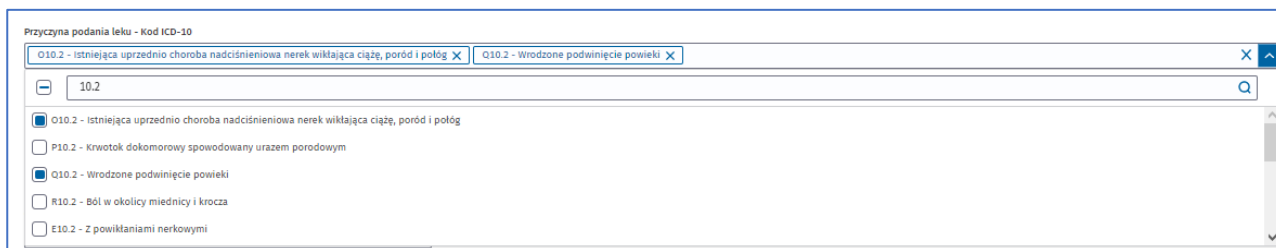
Jeżeli nie znasz dokładnej daty rozpoczęcia i zakończenia podawania leku, wpisz przybliżony okres stosowania leku w polu poniżej.

The screenshot shows the 'Stosowane leki' section of the NDPL-1 form. The drug 'Acenol' (Paracetamolium 300 mg) is selected. In the 'Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku' section, the 'Lek nadal stosowany' checkbox is checked. The text 'Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku' is highlighted with a red box. Other fields include 'Dawka' (12), 'Częstotliwość podawania' (12), and 'Druga podania' (Podanie doustne).

Rysunek 94. Pole **Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

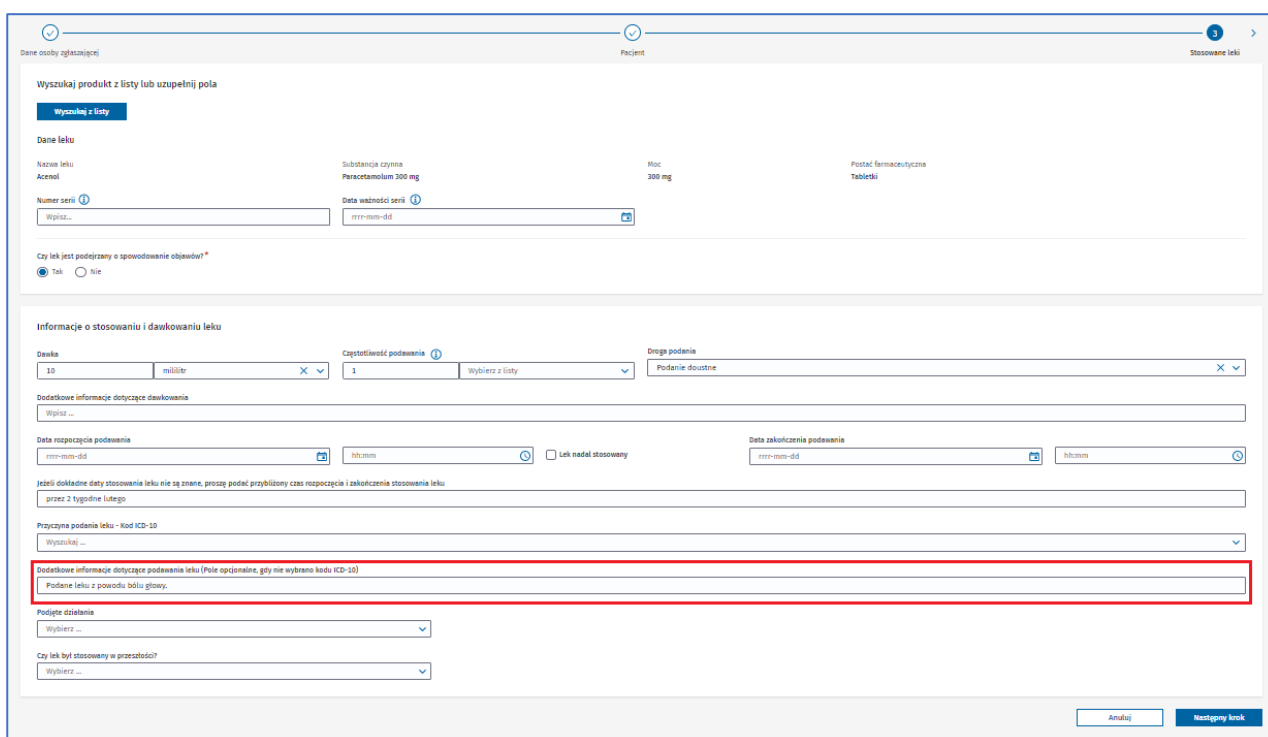
» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Uzupełniając pole **Przyczyna podania leku – Kod ICD-10**, rozwiń pole, wpisz **Kod** lub **Opis**, a następnie wybierz odpowiednią przyczynę z wyszukanych wyników.



Rysunek 95. Rozwinięte pole **Przyczyna podania leku – Kod ICD-10** z wybranymi kodami w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

Jeżeli nie znajdziesz odpowiedniego kodu ICD-10, to wprowadź informacje o podawaniu leku w polu **Dodatkowe informacje dotyczące podawania leku**.



Rysunek 96. Pole **Dodatkowe informacje dotyczące podawania leku** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

Po uzupełnieniu danych leku oraz informacji o stosowaniu i dawkowaniu leku wybierz przycisk **Następny krok**, aby zatwierdzić dodanie leku.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Dane osoby zgłaszającej: Pacjent

Stosowanie leku

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola

Wyszukaj z listy

Dane leku

Nazwa leku: Aspirin
Substancja czynna: Paracetamol 300 mg
Moc: 300 mg
Postać farmaceutyczna: Tabletki

Numer serii: [Wpisz...]
Data ważności serii: [Wpisz...]

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów? Tak Nie

Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku

Dawka: 11 mlilitr
Częstotliwość podawania: 1 tabletki/niesłupka
Droga podania: Podanie doustne

Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania: [Wpisz...]

Data rozpoczęcia podawania: [Wpisz...]
Data zakończenia podawania: [Wpisz...]

Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku: [Wpisz...]

Przyczyna podania leku - kod ICD-10: P32.2 - Kwaśnica dobowo-mięsniowa spowodowana urazem porodowym X 03.2 - Wrodzone podniecanie powięzi X

Dodatkowe informacje dotyczące podawania leku (Pole opcjonalne, gdy nie wybrano kodu ICD-10): [Wpisz...]

Podjęte działania: Lek ostatecznie Lek nadal stosowany

Czy lek był stosowany w przeszłości? Tak Nie
Czy w przeszłości wystąpiło działanie niepożądane? Tak Nie

Anuluj **Następny krok**

Rysunek 97. Przycisk **Następny krok** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

Jeśli dodajesz lek ręcznie, po kliknięciu w przycisk **Dodaj dane ręcznie** wyświetlą się pola do uzupełnienia. Podaj dane leku, takie jak nazwa, substancja czynna, moc czy postać farmaceutyczna. A potem wybierz przycisk **Następny krok**, aby zatwierdzić dodanie leku.

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola

Wyszukaj z listy

Dane leku

Nazwa leku: [Wpisz...]
Substancja czynna: [Wpisz...]
Moc: [Wpisz...]
Postać farmaceutyczna: [Wpisz...]
Numer serii: [Wpisz...]
Data ważności serii: [Wpisz...]

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów? Tak Nie

Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku

Dawka: 000,00 Wybierz...
Częstotliwość podawania: 000 Wybierz z listy...
Droga podania: Wybierz...
Data rozpoczęcia podawania: [Wpisz...]
Data zakończenia podawania: [Wpisz...]

Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku: [Wpisz...]

Przyczyna podania leku - kod ICD-10: [Wyszukaj...]

Dodatkowe informacje dotyczące podawania leku (Pole opcjonalne, gdy nie wybrano kodu ICD-10): [Wpisz...]

Podjęte działania: [Wybierz...]

Czy lek był stosowany w przeszłości? [Wybierz...]

Anuluj **Następny krok**

Rysunek 98. Przycisk **Następny krok** w wyświetlonych danych leku w trzecim kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdiesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które wymaga uzupełnienia. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacją pod polem.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Formularz zawiera nieuzupełnione wymagane pola lub niepoprawnie wypełnione pola. Zamazane na czerwono pola należy uzupełnić lub poprawić.

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola

Wyszukaj z listy

Dane leku

Nazwa leku Substancja czynna

Wpisz... Wpisz...

Uzupełnij nazwę Uzupełnij substancję

Moc Postać farmaceutyczna Numer serii Data ważności serii

Wpisz... Wpisz... Wpisz... rrr-mm-dd

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?

Tak Nie

Pole wymagane

Informacje o stosowaniu i dawkowaniu leku

Dawka Częstotliwość podawania Droga podania

000,00 Wpisz... 000 Wpisz z listy Wpisz...

Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania

Wpisz...

Data rozpoczęcia podawania Data zakończenia podawania

rrr-mm-dd rrr-mm-dd

1000mg 1000mg

Lek nadal stosowany

Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku

Wpisz...

Przyczyna podania leku - Kod ICD-10

Wpisz...

Dodatkowe informacje dotyczące podawania leku (Pole opcjonalne, gdy nie wybrano kodu ICD-10)

Wpisz...

Podjęte działania

Wpisz...

Czy lek był stosowany w przeszłości?

Wpisz...

Anuluj Następny krok

Rysunek 99. Wyświetlone dane leku z wyświetlonym alertem informującym o błędach oraz informacją pod polami, które musisz uzupełnić w trzecim kroku formularza NDPL-1

Po dodaniu leku powrócisz do pierwszego widoku w tym kroku, gdzie będzie wyświetlona lista dodanych leków. Na liście powinien znajdować się dodany przed chwilą lek.

Dane osoby zgłaszającej Pacjent Stosowane leki

Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?

Tak Nie Nie wiem

Dodaj lek

Nazwa leku	Substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna
Acenol	Paracetamolium 300 mg	300 mg	Tabletki

Data rozpoczęcia podawania Data zakończenia podawania

2023-01-10 2023-01-27

Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?

Tak Nie

Anuluj Poprzedni krok Następny krok

Rysunek 100. Lista dodanych leków w trzecim kroku formularza NDPL-1

Jeśli nie dodasz co najmniej jednego **leku podejrzanego** i **leku równocześnie stosowanego**, nie przejdiesz do następnego kroku.

Każdy kolejny lek dodawaj w ten sam sposób – wybierając przycisk **Dodaj lek**, a następnie wyszukując lek lub dodając go ręcznie.

The screenshot shows the third step of the NDPL-1 form. At the top, there are three progress indicators: a checkmark, a checkmark, and a '3' in a circle. Below the indicators are labels: 'Dane osoby zgłaszającej', 'Pacjent', and 'Stosowane leki'. The main content area is titled 'Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane'. It contains a question: 'Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?*' with radio buttons for 'Tak', 'Nie' (selected), and 'Nie wiem'. Below the question is a blue button labeled 'Dodaj lek', which is highlighted with a red rectangular box. Underneath is a table with columns: 'Nazwa leku', 'Substancja czynna', 'Moc', and 'Postać farmaceutyczna'. The table contains one entry: 'Acenol', 'Paracetamolium 300 mg', '300 mg', and 'Tabletki'. To the right of the table are three icons: a pencil, a copy icon, and a trash can. Below the table are two more rows: 'Data rozpoczęcia podawania' (with a dash), 'Data zakończenia podawania' (with a dash), and 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?' with radio buttons for 'Tak' (selected) and 'Nie'. At the bottom right, there are three buttons: 'Anuluj', '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'.

Rysunek 101. Przycisk **Dodaj lek** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Przy każdym leku zaznacz właściwą odpowiedź w pytaniu **Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?**

Możesz edytować dane w dodanym leku, skopiować lek na liście lub go usunąć. Służą do tego przyciski po prawej stronie każdego dodanego leku.

This screenshot is identical to the previous one, showing the 'Dodaj lek' button highlighted. However, in this version, the 'Dodaj lek' button is not highlighted, and instead, the three icons (pencil, copy, trash) to the right of the table entry are highlighted with a red rectangular box.

Rysunek 102. Przyciski **Edytuj**, **Kopiuj** oraz **Usuń** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Po wybraniu przycisku **Edytuj** otworzy się takie samo okno jak w momencie dodawania leku, ale z uzupełnionymi danymi. Zatwierdzić zmiany, wybierając przycisk **Następny krok**.

This screenshot is identical to the previous one, showing the 'Dodaj lek' button highlighted. However, in this version, the 'Dodaj lek' button is not highlighted, and instead, the 'Edytuj' icon (pencil) is highlighted with a red rectangular box.

Rysunek 103. Przycisk **Edytuj** w trzecim kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Po wybraniu przycisku **Kopiuuj**, wybrany lek zostanie skopiowany wraz ze wszystkimi uzupełnionymi danymi i pojawi się na liście jako kolejny dodany lek.

The screenshot shows a form titled "Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane". It includes a question: "Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?" with radio buttons for "Tak", "Nie", and "Nie wiem". Below this is a "Dodaj lek" button. A table lists the drug "Acenol" with details: "Substancja czynna: Paracetamolium 300 mg", "Moc: 300 mg", "Postać farmaceutyczna: Tabletki". At the bottom right, a "Kopiuuj" button is highlighted with a red box.

Rysunek 104. Przycisk **Kopiuuj** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Po wybraniu przycisku **Usuń**, wybrany lek zostanie usunięty z listy dodanych leków.

This screenshot is identical to the previous one, but the "Usuń" button (represented by a trash can icon) is highlighted with a red box.

Rysunek 105. Przycisk **Usuń** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Po dodaniu wszystkich leków podejrzanych i równocześnie stosowanych przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

The screenshot shows the full form with three progress steps at the top: "Dane osoby zgłaszającej", "Pacjent", and "Stosowane leki". The "Stosowane leki" step is active and highlighted with a blue circle and the number "3". The "Następny krok" button at the bottom right is highlighted with a red box.

Rysunek 106. Przycisk **Następny krok** w trzecim kroku formularza NDPL-1

Krok 4. Uzpełnij dane związane z działaniami niepożądanymi.

The screenshot shows the 'Działania niepożądane' (Adverse Effects) step of the NDPL-1 form. It includes a text area for 'Opis objawów niepożądanych*' (Description of adverse effects), two date pickers for 'Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?' and 'Kiedy ustąpiły objawy?', a dropdown for 'Wynik zdrowotny', and a section for 'Informacje dodatkowe'. At the bottom, there is a 'Załączniki' (Attachments) section with a 'Wybierz plik' button. Navigation buttons 'Anuluj', 'Poprzedni krok', and 'Następny krok' are visible at the bottom right.

Rysunek 107. Krok czwarty **Działania niepożądane** w formularzu NDPL-1

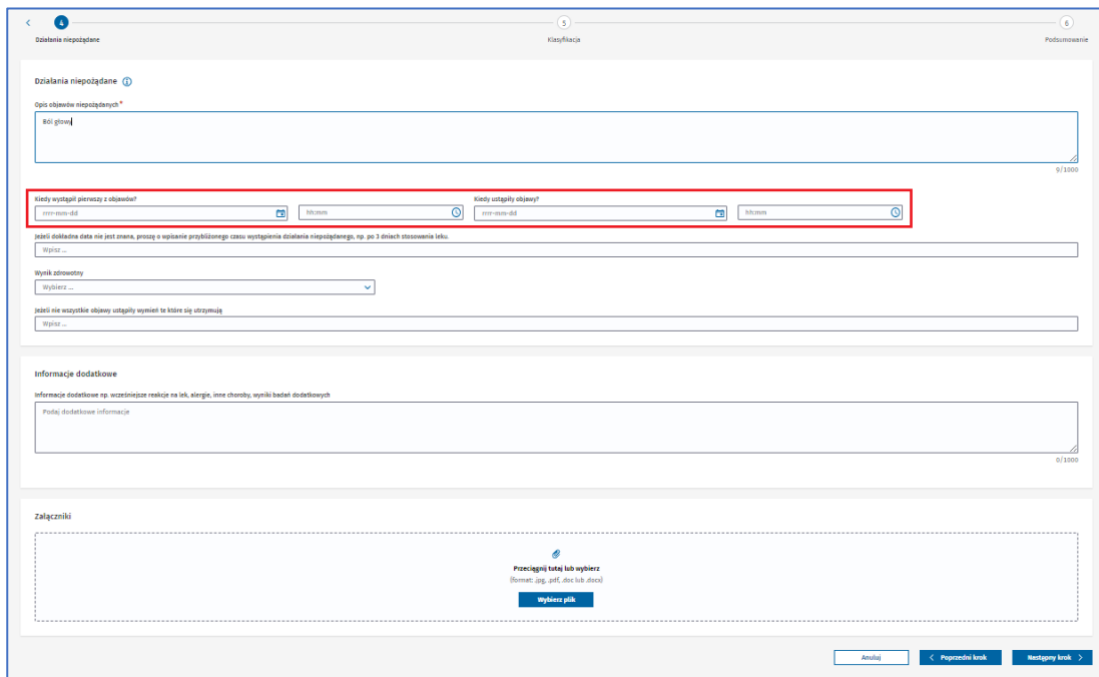
W polu **Opis objawów niepożądanych** wpisz wszystkie dostępne informacje dotyczące zgłaszanego działania niepożądanego, np. krwawienie z nosa, ból głowy.

This screenshot is identical to the previous one but highlights the 'Opis objawów niepożądanych*' text area with a red border. The text 'Ból głowy' (Headache) is entered into this field. The rest of the form structure, including the date pickers, dropdowns, and navigation buttons, remains the same.

Rysunek 108. Pole **Opis objawów niepożądanych** w czwartym kroku formularza NDPL-1

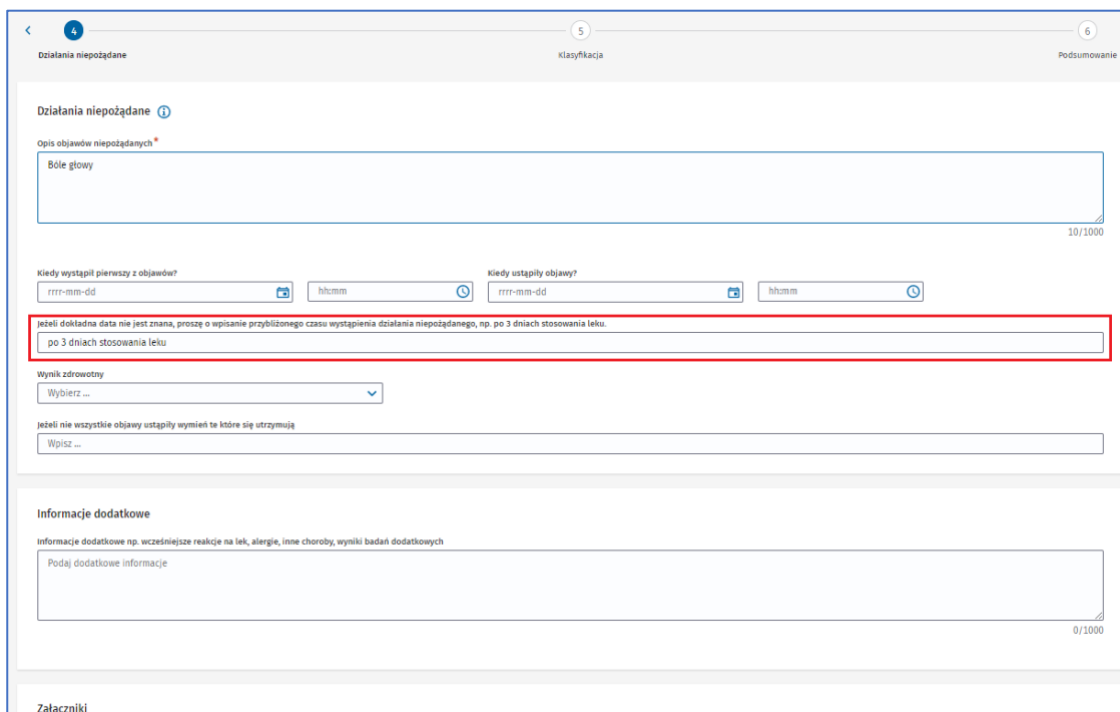
» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Uzupełnij daty wystąpienia i ustąpienia objawów, klikając w ikonę po prawej w danym polu i wybierając datę z kalendarza lub wpisując ją ręcznie w polu. Możesz również podać czas z dokładnością do minuty – wpisując go ręcznie lub wybierając, w podobny sposób jak w przypadku daty.



Rysunek 109. Pola **Kiedy wystąpił pierwszy z objawów** oraz **Kiedy ustąpiły objawy** w czwartym kroku formularza NDPL-1

Jeśli data wystąpienia działania niepożądanego nie jest znana, wpisz przybliżony czas wystąpienia niepożądanego działania w polu poniżej.



Rysunek 110. Pole **Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego** w czwartym kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Pole **Wynik zdrowotny** odnosi się do informacji o powrocie do zdrowia pacjenta.

Jeżeli jakieś objawy nie ustąpiły, możesz je wypisać w polu **Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują**.

The screenshot shows the 'Klasyfikacja' step of the NDPL-4 form. The 'Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują' field is highlighted with a red box and contains the text 'Katar'. Other fields include 'Opis objawów niepożądanych' (Ból głowy, katar, kłopoty, ból pleców), 'Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?' (2023-02-01), 'Kiedy ustąpiły objawy?' (2023-02-06), 'Wynik zdrowotny' (Wybierz...), 'Informacje dodatkowe' (Polej dodatkowe informacje), and 'Załączniki' (Przełącznij tutaj lub wybierz).

Rysunek 111. Pole **Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują** w czwartym kroku formularza NDPL-4

Możesz dodać dodatkowe informacje, np. inne choroby, alergie, wcześniejsze reakcje na leki w części **Informacje dodatkowe** oraz dodać **Załączniki**, np. wyniki badań dodatkowych. Jako załącznik można dodać plik o wielkości maksymalnie do **25MB** z rozszerzeniem **.jpg, .pdf, .doc** lub **.docx**.

The screenshot shows the 'Klasyfikacja' step of the NDPL-1 form. The 'Informacje dodatkowe' and 'Załączniki' fields are highlighted with red boxes. Other fields include 'Opis objawów niepożądanych' (Ból głowy, katar, kłopoty, ból pleców), 'Kiedy wystąpił pierwszy z objawów?' (2023-02-01), 'Kiedy ustąpiły objawy?' (2023-02-06), 'Wynik zdrowotny' (Wybierz...), and 'Załączniki' (Przełącznij tutaj lub wybierz).

Rysunek 112. Pola **Informacje dodatkowe** oraz **Załączniki** w czwartym kroku formularza NDPL-1

Po uzupełnieniu danych związanych z działaniami niepożądanymi przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

Rysunek 113. Przycisk **Następny krok** w czwartym korku formularza NDPL-1

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które wymaga uzupełnienia. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacją pod polem.

Rysunek 114. Krok czwarty formularza NDPL-1 z alertem informującym o błędach oraz informacją pod polem, które musisz uzupełnić

Krok 5. Określ klasyfikację.

Rysunek 115. Krok piąty **Klasyfikacja** w formularzu NDPL-1

W pytaniu **Czy działanie niepożądane było ciężkie?** zaznacz odpowiedź **Tak**, jeśli działanie niepożądane było ciężkie (czyli takie, które niezależnie od zastosowanej dawki powoduje zgon, zagrożenie życia, trwały lub znaczny uszczerbek zdrowia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, chorobę, wadę rozwojową, uszkodzenie płodu lub inne działanie, które lekarz uzna za ciężkie). Zaznacz odpowiedź **Nie**, jeśli działanie niepożądane nie było ciężkie. Zaznacz **Nie wiem**, jeśli ta informacja nie jest znana.

Rysunek 116. Odpowiedzi na pytanie **Czy działanie niepożądane było ciężkie** w piątym kroku formularza NDPL-1

Jeśli zaznaczysz odpowiedź **Tak**, pojawią się do zaznaczenia następstwa, które odpowiadają reakcji na lek.

Rysunek 117. Zaznaczona odpowiedź **Tak** w pytaniu **Czy działanie niepożądane było ciężkie** w piątym kroku formularza NDPL-1

Jeśli zaznaczysz odpowiedź **Zgon**, pojawią się do uzupełnienia dodatkowe pola.

Działania niepożądane

Klasyfikacja

Podsumowanie

Klasyfikacja

Czy działanie niepożądane było ciężkie? ⓘ

Tak Nie Nie wiem

Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji.

Zgon

Przyczyna zgonu - Kod ICD-10

Wyszukaj ...

Dodatkowe informacje dotyczące zgonu

Brak informacji

Data zgonu

rrrr-mm-dd

Czy wykonano sekcję zwłok?

Tak Nie Nie wiem

Zagrożenie życia

Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

Hospitalizacja lub jej przedłużenie

Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

Inne, istotne medycznie

Anuluj ← Poprzedni krok Następny krok →

Rysunek 118. Dodatkowe pola po zaznaczeniu odpowiedzi **Zgon** w piątym kroku formularza NDPL-1

Po zaznaczeniu odpowiedzi oraz uzupełnieniu dodatkowych pól przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny krok**.

Działania niepożądane

Klasyfikacja

Podsumowanie

Klasyfikacja

Czy działanie niepożądane było ciężkie? ⓘ

Tak Nie Nie wiem

Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji.

Zgon

Przyczyna zgonu - Kod ICD-10

G44.3 - Przewlekły pourazowy ból głowy

Dodatkowe informacje dotyczące zgonu

Brak informacji

Data zgonu

2023-02-09

Czy wykonano sekcję zwłok?

Tak Nie Nie wiem

Zagrożenie życia

Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

Hospitalizacja lub jej przedłużenie

Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

Inne, istotne medycznie

Anuluj ← Poprzedni krok Następny krok →

Rysunek 119. Przycisk **Następny krok** w piątym kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. Pojawi się alert lub informacja pod polem, które wymaga uzupełnienia. Uzupełnij pola zgodnie z treścią wyświetlonego alertu lub informacją pod polem.

Formularz zawiera nieuzupełnione wymagane pola lub niepoprawnie wypełnione pola. Należy uzupełnić zaznaczone na czerwono pola lub poprawić formularz zgodnie z komunikatami poniżej.

Klasyfikacja

Data zgromu musi być późniejsza bądź równa dacie stosowania leków podanej w kroku 3 oraz wystąpienia działań niepożądanych podanej w kroku 4.

Czy działanie niepożądane było ciężkie?

Tak Nie Nie wiem

Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji.

Zgon

Przyczyna zgromu - Kod ICD-10

Wyszukaj ...

Dodatkowe informacje dotyczące zgromu

Wpisz ...

Data zgromu

2023-01-27

Podaj prawidłową datę

Czy wykonano sekcję zwłok?

Tak Nie Nie wiem

zagrożenie życia

trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

hospitalizacja lub jej przedłużenie

Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

inne, istotne medycznie

Anuluj < Poprzedni krok Następny krok >

Rysunek 120. Krok piąty formularza NDPL-1 z alertem informującym o błędach oraz informacją pod polem, które musisz uzupełnić

Krok 6. Podsumowanie z wszystkimi danymi uzupełnionymi w krokach 1-5.

1. Dane osoby zgłaszającej

Dane podmiotu nadającego zgłoszenie

Nazwa miejsca wykonywania działalności: -- Adres: 00-700 Gdańsk, POMORSKIE, Polska

Dane osobowe

Imię	Nazwisko	Numer PNI	Rodzaj wykonywanego zawodu
Test	test	--	Lekarz

Dane kontaktowe

Telefon komórkowy	E-mail
--	--

Edytuj

2. Pacjent

Dane pacjenta

Płeć	Inicjały	Data urodzenia
Męczyzna	WQ	--

Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego

Wiek	Grupa wiekowa	Masa ciała	Wzrost
--	--	--	--

Edytuj

Rysunek 121. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane osoby zgłaszającej** oraz **Pacjent** w szóstym kroku formularza NDPL-1

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

3. Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane

Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?
Tak

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Moc
Aceonol	Paracetamolom 300 mg	Tabletki	300 mg
Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	Informacje o stosowaniu
—	—	Tak ●	▼

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Moc
Jovesto	Desloratadinum 0.5 mg/ml	Roztwór doustny	0,5 mg/ml
Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	Informacje o stosowaniu
—	—	Nie ●	▼

Edytuj

Rysunek 122. Przykładowe podsumowanie sekcji **Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane** w szóstym kroku formularza NDPL-1

4. Działanie niepożądane

Opis objawów niepożądanych
Testowe objawy

Wynik zdrowotny
objawy utrzymują się

Kiedy wystąpił pierwszy z objawów? — Kiedy ustąpiły objawy? —

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.
—

Jeżeli nie wszystkie objawy ustąpiły wymień te które się utrzymują
—

Informacje dodatkowe
Informacje dodatkowe np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych
—

Załączniki

Edytuj

Rysunek 123. Przykładowe podsumowanie sekcji **Działanie niepożądane** w szóstym kroku formularza NDPL-1

5. Klasyfikacja

Czy działanie niepożądane było ciężkie?
Tak

Jakie były następstwa działania niepożądanego?
Zgon

Przyczyna zgonu - kod ICD-10
—

Dodatkowe informacje dotyczące zgonu
—

Data zgonu
01.02.2023

Czy wykonano sekcję zwłok?
Nie

Edytuj

Anuluj < Poprzedni krok Wyślij

Rysunek 124. Przykładowe podsumowanie sekcji **Klasyfikacja** w szóstym kroku formularza NDPL-1

Możesz zmienić, dodać lub usunąć informacje. Służy do tego przycisk **Edytuj**, który znajduje się przy każdej wyświetlanej sekcji. Gdy go wybierzesz, wyświetli się widok edycji danych w wybranej sekcji.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' and 'Pacjent' sections of the NDPL-1 form. The 'Dane osoby zgłaszającej' section includes fields for 'Dane podmiotu nadającego zgłoszenie' (Nazwa miejsca wykonywania działalności, Adres), 'Dane osobowe' (Imię, Nazwisko, Numer PVZ, Rodzaj wykonywanego zawodu), and 'Dane kontaktowe' (Telefon komórkowy, E-mail). The 'Pacjent' section includes 'Dane pacjenta' (Płeć, Inicjały, Data urodzenia) and 'Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego' (Wiek, Grupa wiekowa, Masa ciała, Wzrost). Both sections have an 'Edytuj' button highlighted with a red box.

Rysunek 125. Przyciski **Edytuj** w sekcjach **Dane osoby zgłaszającej** oraz **Pacjent** w szóstym kroku formularza NDPL-1

Po zaktualizowaniu informacji możesz przejść do następnego lub poprzedniego kroku za pomocą przycisków **Następny krok** i **Poprzedni krok**. Albo zapisać zmiany i wrócić do podsumowania za pomocą przycisku **Zapisz i wróć do podsumowania**.

The screenshot shows the 'Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane' section of the NDPL-1 form. It includes a question: 'Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?' with radio buttons for 'Tak', 'Nie', and 'Nie wiem'. The 'Nie' button is selected. Below the question is a 'Dodaj lek' button. A table lists the added medication: 'Acenol' (Paracetamolum 300 mg, 300 mg, Tabletki). The table also includes fields for 'Data rozpoczęcia podawania', 'Data zakończenia podawania', and 'Czy lek jest podejrzanym o spowodowanie objawów?' with 'Tak' selected.

Rysunek 126. Widok edycji sekcji **Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane** w trzecim kroku formularza NDPL-1

W dowolnym momencie wypełniania formularza możesz powrócić do poprzednich kroków. Zrobisz to przy pomocy przycisku **Poprzedni krok**. Albo wybierając nazwę uzupełnionego wcześniej kroku widoczną nad sekcją, w której jesteś (przykładowo, gdy wybierzesz nazwę **Pacjent**, wyświetli się widok edycji danych w tym kroku)

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla ludzi

The screenshot shows a web form for reporting adverse drug reactions. At the top, there is a progress bar with three steps. The second step, labeled 'Pacjent', is highlighted with a red box. Below the progress bar, the section title is 'Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane'. There are three radio buttons for the question 'Czy w trakcie przyjmowania leku podejrzanego były stosowane inne leki?': 'Tak' (selected), 'Nie', and 'Nie wiem'. A 'Dodaj lek' button is below. At the bottom right, there are three buttons: 'Anuluj', '< Poprzedni krok' (highlighted with a red box), and 'Następny krok >'.

Rysunek 127. Przycisk nad nazwą sekcji **Pacjent** oraz przycisk **Poprzedni krok** w formularzu NDPL-1

W dowolnym momencie wypełniania formularza możesz anulować pracę i wyjść z formularza. Aby wyjść z formularza, wybierz przycisk **Anuluj** lub **Strona główna**. Wyświetli się strona główna **Systemu Monitorowania Zagrożeń**.

The screenshot shows the 'Klasyfikacja' section of the NDPL-1 form. At the top left, there is a 'Strona główna' button highlighted with a red box. The section title is 'Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego'. Below it, there is a progress bar with three steps. The second step, labeled 'Klasyfikacja', is highlighted with a red box. The question is 'Czy działanie niepożądane było ciężkie?'. There are three radio buttons: 'Tak' (selected), 'Nie', and 'Nie wiem'. Below are several checkboxes for severity: 'Zgon', 'zagrożenie życia', 'Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub uposiedzenie sprawności', 'Hospitalizacja lub jej przedłużenie', 'choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu', and 'inne, istotne medycznie'. At the bottom right, there are three buttons: 'Anuluj' (highlighted with a red box), '< Poprzedni krok', and 'Następny krok >'.

Rysunek 128. Przyciski **Strona główna** oraz **Anuluj** w formularzu NDPL-1

Gdy wybierzesz przycisk **Wyślij**, Twoje zgłoszenie zostanie wysłane do **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych**. A Ty zobaczysz **Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego** wraz z numerem zgłoszenia. W górnym prawym rogu pojawi się informacja czy dane z formularza zostały zapisane prawidłowo, czy też nie.

The screenshot shows the 'Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego' page. At the top left, there is a 'Strona główna' button highlighted with a red box. The page title is 'Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego'. Below it, there is a table with the following data: 'Numer zgłoszenia: LZJ12023', 'Rodzaj zgłoszenia: NDPL', and 'Data rejestracji: 03.02.2023'. Below the table, there is a section for 'Szanowna Pani / Szanowny Panie,' followed by a message in Polish. At the bottom right, there are two buttons: 'Pobierz potwierdzenie' and 'Pobierz zgłoszenie'.

Rysunek 129. **Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego** w formularzu NDPL-1

Możesz wygenerować i pobrać potwierdzenie wysłania zgłoszenia bądź wypełnione zgłoszenie w formie plików PDF. Zrobisz to korzystając z przycisku **Pobierz potwierdzenie** lub **Pobierz zgłoszenie**.

[Strona główna](#)

Potwierdzenie zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego

Numer zgłoszenia L4512023	Rodzaj zgłoszenia NDPL	Data rejestracji 23.02.2023
-------------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------

Adresat
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Dziękujemy za przesłane zgłoszenie. Zostanie ono poddane dokładnej analizie.
Pytania lub dodatkową dokumentację prosimy przysłać mailowo na adres ndi@urpl.gov.pl z dopisanym numerem zgłoszenia SMZ w tytule wiadomości.
W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu leczniczego proszę zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną w Rejestrze Produktów Leczniczych na stronie internetowej www.rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadzi i ocenia zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych. Zbieranie informacji o działaniach niepożądanych służy poszerzaniu wiedzy o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych.

Jeśli chciał(a)by Pan/i uzyskać więcej informacji na temat zgłaszania niepożądanych działań produktów leczniczych zapraszamy na stronę internetową Urzędu www.urpl.gov.pl

Z wyrazami szacunku,
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

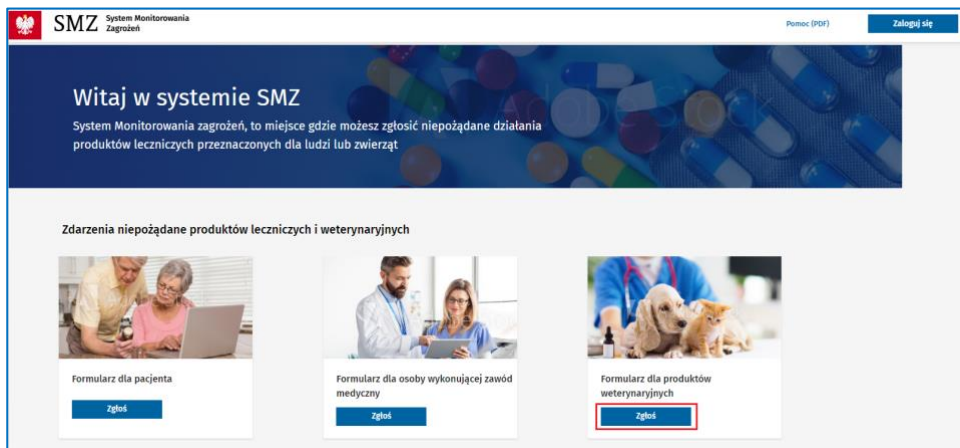
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel. (22) 49 21 301
Fax (22) 49 21 309
E-mail ndi@urpl.gov.pl

[Pobierz potwierdzenie](#) [Pobierz zgłoszenie](#)

Rysunek 130. Przyciski **Pobierz potwierdzenie** oraz **Pobierz zgłoszenie** w **Potwierdzeniu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego** w formularzu NDPL-1

3. Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Aby zgłosić niepożądane działanie produktu leczniczego weterynaryjnego, wybierz na głównej stronie **Systemu Monitorowania Zagrożeń** przycisk **Zgłoś** w kafelku **Formularz dla produktów weterynaryjnych**.



Rysunek 131. Strona główna systemu z zaznaczonym przyciskiem **Zgłoś** przy **Formularzu dla produktów weterynaryjnych**

Pojawi się główna strona poprzedniej wersji **Systemu Monitorowania Zagrożeń**. Wybierz przycisk **Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego**. Zobaczysz pierwszy krok formularza NDPLW.



Rysunek 132. Strona główna systemu z zaznaczonym przyciskiem **Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego**

3.1. Zgłoszenie dotyczy zwierzęcia.

Krok 1. Wybierz rodzaj zgłoszenia **dotyczy zwierzęcia**.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Dotyczy

Rodzaj zgłoszenia: dotyczy zwierzęcia dotyczy człowieka

Dane osoby zgłaszającej

Osoba zgłaszająca

Proszę wybrać z listy

Nazwisko Imię

Adres zamieszkania (lub w przypadku gdy zgłasza lekarz miejsce wykonywania zawodu)

Kod pocztowy Nazwa poczty

Województwo Mięjscowość

Powiat Gmina

Ulica Nr domu

Nr lokalu

Telefon Fax

Adres e-mail

Następny

Rysunek 133. Rodzaj zgłoszenia do wyboru w pierwszym kroku formularza NDPLW

Wskaż, czego dokładnie dotyczy zgłoszenie, np. okresu karencji lub działania niepożądanego. Wybierz tylko jedną z odpowiedzi.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Dotyczy

Rodzaj zgłoszenia: dotyczące okresu karencji dotyczące przeniesienia czynnika zakaźnego dotyczące zagrożenia dla środowiska działanie niepożądane podejrzenie braku skuteczności

Dane osoby zgłaszającej

Osoba zgłaszająca

Proszę wybrać z listy

Nazwisko Imię

Adres zamieszkania (lub w przypadku gdy zgłasza lekarz miejsce wykonywania zawodu)

Kod pocztowy Nazwa poczty

Województwo Mięjscowość

Powiat Gmina

Ulica Nr domu

Nr lokalu

Telefon Fax

Adres e-mail

Rysunek 134. Odpowiedzi wyświetlone po wyborze rodzaju zgłoszenia **dotyczy zwierzęcia** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Następnie podaj dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej.

Rysunek 135. Sekcja **Dane osoby zgłaszającej** w pierwszym kroku formularza NDPLW

W polu **Osoba zgłaszająca** wybierz właściwą odpowiedź z listy rozwijanej.

Rysunek 136. Rozwinięte pole **Osoba zgłaszająca** w pierwszym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeżeli zgłaszasz niepożądane działanie jako lekarz weterynarii, to w polu **Osoba zgłaszająca** wybierz odpowiedź **Lekarz weterynarii**. Wówczas po prawej stronie pojawi się dodatkowe pole do uzupełnienia **Numer prawa wykonywanego zawodu**.

The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' section of the NDPLW form. The 'Osoba zgłaszająca' dropdown menu is set to 'Lekarz weterynarii'. The 'Numer prawa wykonywania zawodu' text input field is highlighted with a red box. Other fields include: Nazwisko (Kowalski), Imię (Jan), Adres zamieszkania (Kod pocztowy, Nazwa poczty, Miejscowość: Górna Grupa, Powiat: świecki, Gmina: Dragacz, Ulica, Nr domu, Nr lokalu, Telefon: 123456789, Adres e-mail, Fax).

Rysunek 137. Pola **Osoba zgłaszająca** z wybraną odpowiedzią **Lekarz weterynarii** oraz **Numer prawa wykonywania zawodu** w pierwszym kroku formularza NDPLW

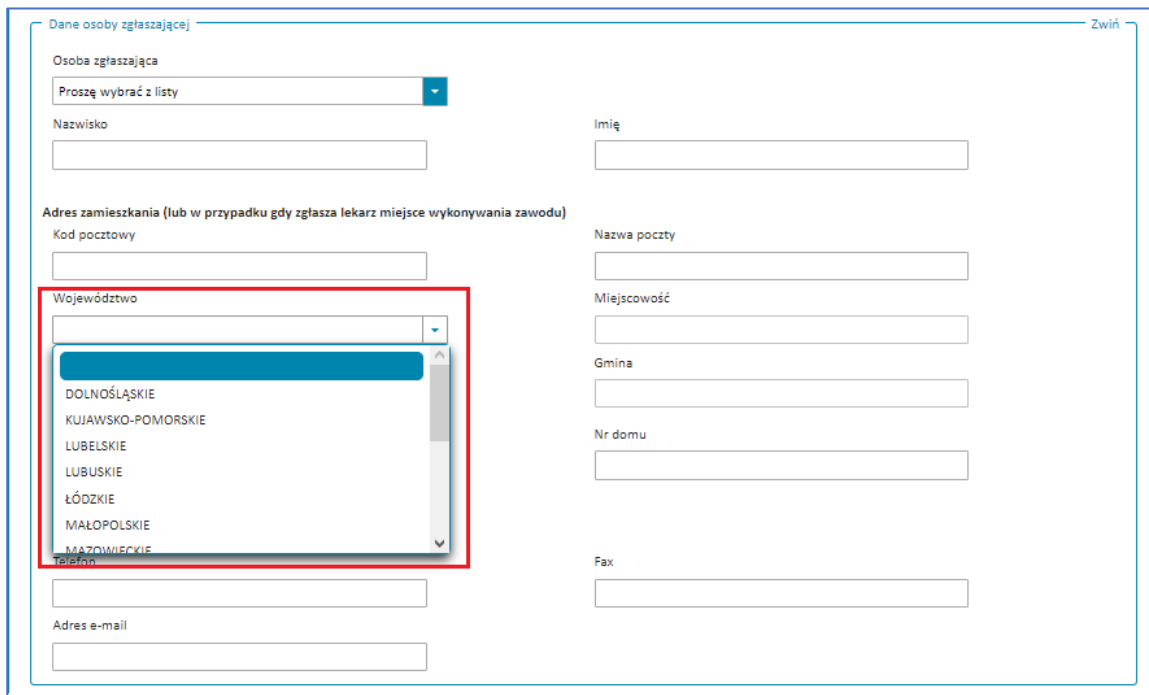
Jeżeli nie odnajdujesz siebie na liście w polu **Osoba zgłaszająca**, wybierz odpowiedź **Inne**. Wówczas po prawej stronie pojawi się dodatkowe pole do uzupełnienia **Kto (Proszę wpisać)**.

The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' section of the NDPLW form. The 'Osoba zgłaszająca' dropdown menu is set to 'Inne'. The 'Kto (Proszę wpisać)' text input field is highlighted with a red box. Other fields are identical to the previous screenshot: Nazwisko (Kowalski), Imię (Jan), Adres zamieszkania (Kod pocztowy, Nazwa poczty, Miejscowość: Górna Grupa, Powiat: świecki, Gmina: Dragacz, Ulica, Nr domu, Nr lokalu, Telefon: 123456789, Adres e-mail, Fax).

Rysunek 138. Pola **Osoba zgłaszająca** z wybraną odpowiedzią **Inne** oraz **Kto (Proszę wpisać)** w pierwszym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

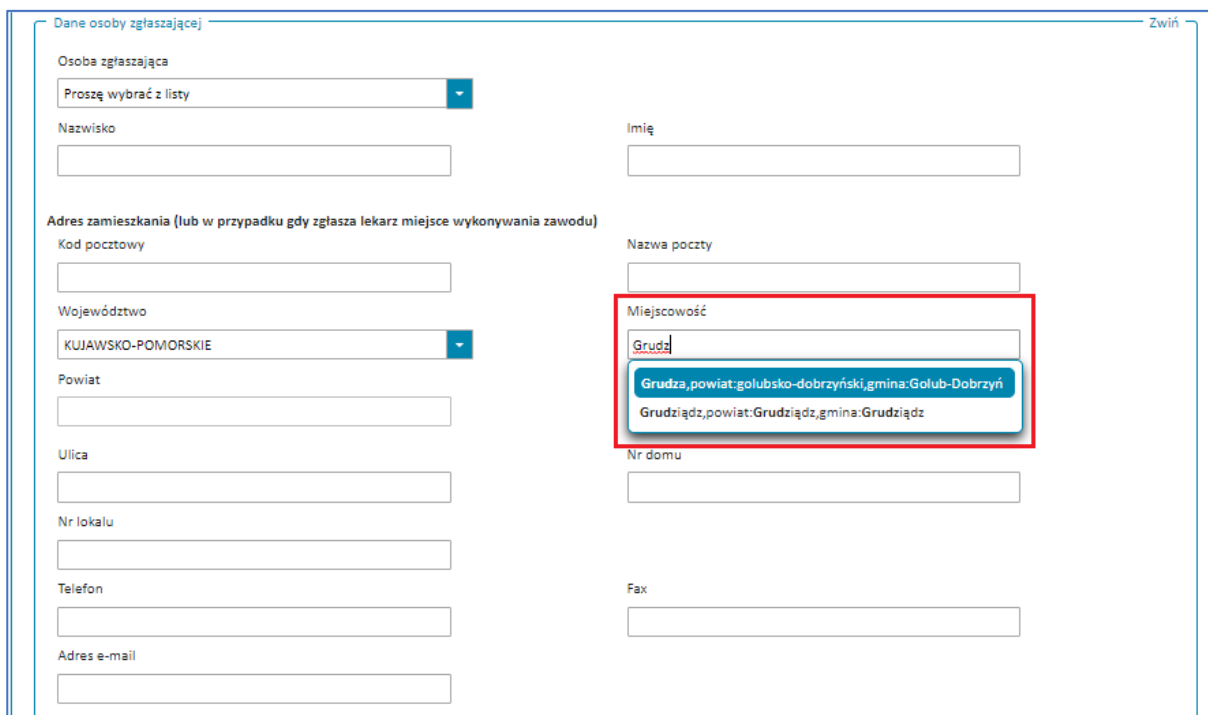
Podczas uzupełniania danych osoby zgłaszającej podaj adres zamieszkania. Jeśli jesteś lekarzem, zamiast adresu zamieszkania podaj adres miejsca wykonywania zawodu. Zacznij od wybrania **Województwa** z rozwijanej listy.



The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' section of the NDPLW form. The 'Województwo' dropdown menu is expanded, showing a list of Polish voivodeships: DOLNOŚLĄSKIE, KUJAWSKO-POMORSKIE, LUBELSKIE, LUBUSKIE, ŁÓDZKIE, MAŁOPOLSKIE, and MAZOWIECKIE. The 'Kujawsko-Pomorskie' option is highlighted. Other fields like 'Imię', 'Nazwa poczty', and 'Miejscowość' are visible but not yet filled.

Rysunek 139. Rozwinięte pole **Województwo** w pierwszym kroku formularza NDPLW

W polu **Miejscowość** wpisz minimum 2 litery i wybierz miejscowość z wyświetlonych wyników.



The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' section of the NDPLW form. The 'Miejscowość' dropdown menu is expanded, showing search results for 'Grudz'. Two results are visible: 'Grudza, powiat: golubsko-dobrzyński, gmina: Golub-Dobrzyń' and 'Grudziądz, powiat: Grudziądz, gmina: Grudziądz'. The first result is highlighted. The 'Województwo' dropdown is also expanded to 'KUJAWSKO-POMORSKIE'.

Rysunek 140. Rozwinięte pole **Miejscowość** w pierwszym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Uzupełnij dane w sekcji **Dane właściciela**. Podaj adres zamieszkania w sposób podobny jak w sekcji **Dane osoby zgłaszającej**, wybierając **Województwo** z rozwijanej listy, a następnie **Miejscowość**.

Rysunek 141. Sekcja **Dane właściciela** w pierwszym korku formularza NDPLW

Uzupełnij dane w sekcji **Dane zwierzęcia**. W polu **Wiek** wpisz wartość oraz wybierz jednostkę, w jakiej został podany.

Rysunek 142. Pole **Wiek** oraz rozwinięte pole z wyborem jednostki wieku w pierwszym kroku formularza NDPLW

Jeżeli nie znasz dokładnego wieku zaznacz odpowiedź **wiek przybliżony** i podaj przybliżony wiek **Od Do** wpisując wartość i wybierając jednostkę, w jakiej został podany.

Rysunek 143. Zaznaczone pole **wiek przybliżony** i pola **Od** i **Do** z rozwiniętym wyborem jednostki w pierwszym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

W polu **Masa ciała (kg)** podaj wartość w kilogramach.

The screenshot shows the 'Dane zwierzęcia' section of the NDPLW form. It includes fields for 'Gatunek' (Pies), 'Rasa' (Shih-tzu), 'Płeć' (Samica), 'Status fizjologiczny' (Nieznany), 'Wiek' (5), and 'Masa ciała (kg)'. The 'Masa ciała (kg)' field is highlighted with a red box. There are also checkboxes for 'wiek przybliżony' and 'masa przybliżona'. A 'Następny' button is visible at the bottom right.

Rysunek 144. Pole **Masa ciała (kg)** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Jeżeli nie znasz dokładnej wagi zwierzęcia, zaznacz odpowiedź **masa przybliżona** i podaj przybliżoną masę **Od Do**, wpisując wartość w kilogramach.

The screenshot shows the 'Dane zwierzęcia' section of the NDPLW form. The 'masa przybliżona' checkbox is checked and highlighted with a red box. The 'Od' and 'Do' input fields are also highlighted with red boxes. The 'Następny' button is visible at the bottom right.

Rysunek 145. Zaznaczone pole **masa przybliżona** i pola **Od** oraz **Do** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Po uzupełnieniu wszystkich sekcji w kroku pierwszym przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny**.

The screenshot shows the 'Dane zwierzęcia' section of the NDPLW form. The 'Następny' button is highlighted with a red box. The form is partially filled with data, including 'Ulica' (Pólna), 'Nr domu' (12), 'Nr lokalu' (1), 'Telefon' (123456789), and 'Adres e-mail'. The 'Dane zwierzęcia' section is also visible, showing 'Gatunek' (Pies), 'Rasa' (Shih-tzu), 'Płeć' (Samica), 'Status fizjologiczny' (Nieznany), 'Wiek' (5), and 'Masa ciała (kg)' (5). The 'Następny' button is highlighted with a red box.

Rysunek 146. Przycisk **Następny krok** w pierwszym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. W prawym górnym rogu pojawi się powiadomienie, a pole wymagające uzupełnienia będzie oznaczone na czerwono. Uzupełnij pola zgodnie treścią wyświetlonych powiadomień.

The screenshot shows the 'System Monitorowania Zagrożeń' (SMZ) interface. The top left has the 'ntrum drowia' logo. The main form is divided into two sections: 'Adres zamieszkania' and 'Dane zwierzęcia'. The 'Adres zamieszkania' section includes fields for 'Kod pocztowy' (86-123), 'Województwo' (Kujawsko-Pomorskie), 'Powiat' (Grudziądz), 'Ulica', 'Nr lokalu' (1), 'Telefon' (123456789), and 'Adres e-mail'. The 'Dane zwierzęcia' section includes 'Gatunek', 'Rasa', 'Płeć' (with a dropdown menu), 'Wiek' (5), 'Masa ciała (kg)' (5), and 'Powód podania leku'. A red box highlights the 'Gatunek', 'Rasa', and 'Płeć' fields. In the top right corner, there are four error messages in a red box: 'Nie wskazano osoby zgłaszającej', 'Nie określono danych obowiązkowych zwierzęcia - gatunek', 'Nie określono danych obowiązkowych zwierzęcia - rasa', and 'Nie określono danych obowiązkowych zwierzęcia - płeć'. The bottom of the form has 'Zapisz jako roboczy' and 'Następny' buttons.

Rysunek 147. Krok pierwszy formularza NDPLW z wyświetlonymi powiadomieniami informującymi o błędach oraz oznaczonymi na czerwono polami których dotyczą powiadomienia

Krok 2. Dodaj wszystkie produkty lecznicze, które były podane przed wystąpieniem reakcji.

The screenshot shows the 'Dane o produkcie' section of the NDPLW form. The breadcrumb trail is 'AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW'. There are four tabs: 'A. Dane identyfikacyjne', 'B. Dane o produkcie', 'C. Reakcja', and 'Podsumowanie'. The 'Dane o produkcie' section has a title 'Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji' and a 'Zwiń' button. Below the title is a table with columns: 'Pełna nazwa produktu', 'Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu', 'Postać farmaceutyczna', 'Moc', 'Nr serii', 'Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu', and 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?'. The table is currently empty, with the text 'Brak rekordów do wyświetlenia' below it. There are navigation buttons (left, right, first, last) above and below the table. At the bottom, there are 'Dodaj lek', 'Poprzedni', and 'Następny' buttons.

Rysunek 148. Krok drugi **Dane o produkcie** w formularzu NDPLW

Aby dodać produkt leczniczy, wybierz przycisk **Dodaj lek**.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

The screenshot shows the 'NDPLW' form with the following elements:

- Navigation tabs: A. Dane identyfikacyjne, B. Dane o produkcie, C. Reakcja, Podsumowanie.
- Section title: Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji
- Table with columns: Pełna nazwa produktu, Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Postać farmaceutyczna, Moc, Nr serii, Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu, Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?
- Message: Brak rekordów do wyświetlenia
- Buttons: Dodaj lek (highlighted in red), Poprzedni, Następny.

Rysunek 149. Przycisk **Dodaj lek** w drugim kroku formularza NDPLW

Wyświetli się okno **Wyszukiwanie leku**. Można skorzystać z wyszukiwarki leku (wyszukania z listy) lub uzupełnić dane leku ręcznie.

The 'Wyszukiwanie leku' window contains the following fields and controls:

- Buttons: Wyszukaj z listy
- Input fields: Nazwa leku, Numer pozwolenia, Postać farmaceutyczna, Moc, Nr serii, Lek podejrzany (dropdown), Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu? (dropdown), Droga podania (dropdown), Dawkowanie, Interwał, Początek podawania leku (date), Koniec podawania leku (date), Kto podał produkt? (dropdown)
- Buttons: Cofnij, Potwierdź

Rysunek 150. Okno **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Aby wyszukać lek z listy, wybierz przycisk **Wyszukaj z listy**.

Rysunek 151. Przycisk **Wyszukaj z listy** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Wyświetli się okno wyszukiwarki leków.

Rysunek 152. Okno **Wyszukiwarki leków** w drugim kroku formularza NDPLW

Wpisz część nazwy lub całą nazwę leku albo numer pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu, a następnie wybierz przycisk **Wyszukaj**. Wyświetlą się wszystkie produkty lecznicze zawierające wpisane hasło.

Rysunek 153. Pola **Nazwa leku** i **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** oraz przycisk **Wyszukaj** w oknie **Wyszukiwarki leków** w drugim kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeżeli na liście nie ma leku, którego szukasz, wybierz przycisk **Zamknij**. Powrócisz do okna **Wyszukiwanie leku**.

Wyszukiwanie leku

Wyszukiwanie leku

Nazwa leku: Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Czy lek weterynaryjny? Wyczyść Wyszukaj

Nazwa leku	Numer pozwolenia	Postać farmaceutyczna	Moc
Brak rekordów do wyświetlenia			

Zamknij

Rysunek 154. Przycisk **Zamknij** w oknie **Wyszukiwarki leków** w drugim kroku formularza NDPLW

Jeżeli na liście wyników wyszukiwania jest lek, którego szukasz, wybierz go za pomocą przycisku **Wybierz**.

Wyszukiwanie leku

Wyszukiwanie leku

Nazwa leku: Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Czy lek weterynaryjny? Wyczyść Wyszukaj

Nazwa leku	Numer pozwolenia	Postać farmaceutyczna	Moc	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml	Wybierz

Zamknij

Rysunek 155. Przycisk **Wybierz** przy znalezionym leku w oknie **Wyszukiwarki leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Pojawi się okno z danymi leku takimi jak: nazwa, numer pozwolenia, postać farmaceutyczna oraz moc. Jeżeli lek nie został znaleziony na liście, uzupełnij dane ręcznie.

Wyszukiwanie leku

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola Wyszukaj z listy

Nazwa leku:

Numer pozwolenia:

Postać farmaceutyczna:

Moc:

Nr serii:

Lek podejrzany:

Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu?

Droga podania:

Dawkowanie: Interwał:

Początek podawania leku: Koniec podawania leku:

Kto podał produkt?

Cofnij Potwierdź

Rysunek 156. Okno **Wyszukiwanie leku** z danymi leku do uzupełnienia w drugim kroku formularza NDPLW

Jeżeli lek jest uważany za podejrzany, to w polu **Lek podejrzany** zaznacz odpowiedź **Tak**. Jeśli lek jest tylko stosowany równocześnie z lekiem podejrzanym, zaznacz odpowiedź **Nie**.

The screenshot shows the 'Wyszukiwanie leku' (Drug Search) form. The 'Lek podejrzany' (Suspicious drug) field is highlighted with a red box, and its dropdown menu is open, showing the options 'tak' (Yes) and 'nie' (No). Other fields include 'Nazwa leku', 'Numer pozwolenia', 'Postać farmaceutyczna', 'Moc', 'Nr serii', 'Dawkowanie', 'Interwał', 'Początek podawania leku', 'Koniec podawania leku', and 'Kto podał produkt?'. There are 'Cofnij' (Back) and 'Potwierdź' (Confirm) buttons at the bottom left.

Rysunek 157. Rozwinięte pole **Lek podejrzany** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

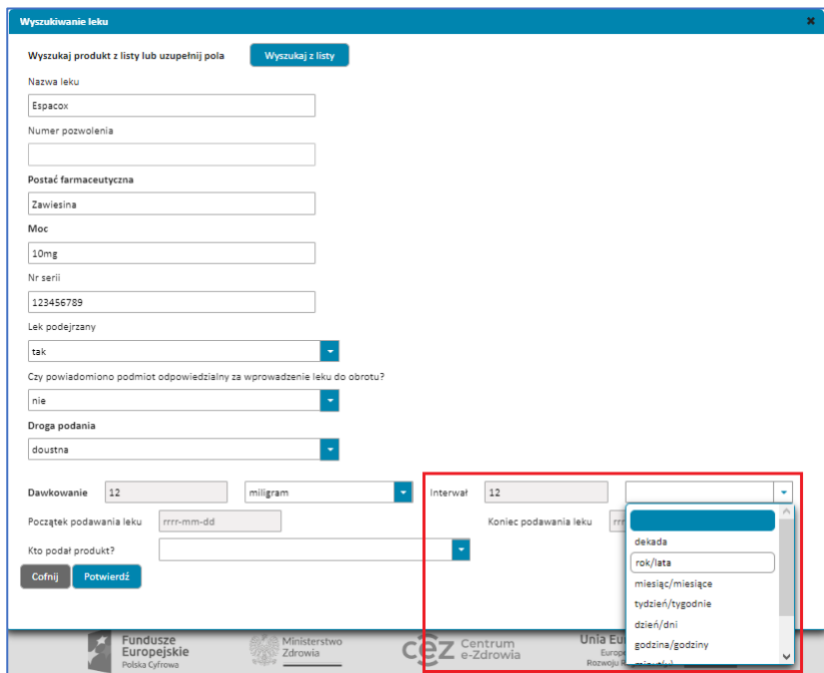
Uzupełnij **Dawkowanie**, wpisując wartość dawki leku w polu po lewej stronie oraz wybierając jednostkę dawki leku w polu po prawej stronie.

The screenshot shows the 'Wyszukiwanie leku' form with the 'Dawkowanie' (Dosage) field highlighted with a red box. The dropdown menu is open, showing a list of units: '1000 jednostek międzynarodowych', '1000000 jednostek międzynarodowych', 'bekerele', 'gigabekerele', 'gram', 'jednostka międzynarodowa', and 'jednostka międzynarodowa / kilogram'. The 'Dawkowanie' field contains the value '12'. Other fields are filled with 'Espacox', 'Zawieszina', '10mg', '123456789', 'tak', 'nie', and 'doustna'. There are 'Cofnij' and 'Potwierdź' buttons at the bottom left. The footer includes logos for 'Fundusze Europejskie', 'Unia Europejska', and 'Centrum e-Zdrowia'.

Rysunek 158. Pole **Dawkowanie** z rozwiniętym wyborem jednostki pola w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

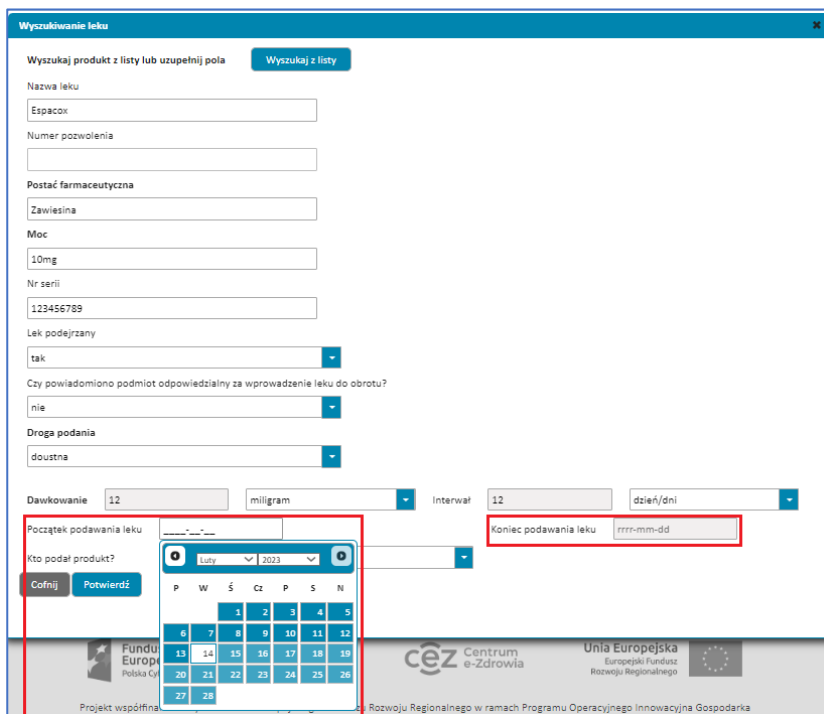
» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Uzupełnij częstotliwość podawania leku (pole: **Interwał**). Wpisz wartość dotyczącą tego, jak często był podawany lek, np. co ile godzin. W polu po lewej stronie, a w polu po prawej wybierz jednostkę wskazanej wartości, np. godziny.



Rysunek 159. Pole **Interwał** z rozwiniętym wyborem jednostki pola w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Uzupełnij daty początku i końca podawania leku, klikając na dane pole i wybierając datę z kalendarza lub wpisując ją ręcznie w polu.



Rysunek 160. Pola **Początek podawania leku** z rozwiniętym kalendarzem do wyboru daty oraz **Koniec podawania leku** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Po uzupełnieniu danych dotyczących leku i jego stosowania, wybierz przycisk **Potwierdź**, aby zatwierdzić dodanie leku.

Rysunek 161. Przycisk **Potwierdź** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. W prawym górnym rogu pojawi się powiadomienie, a pole wymagające uzupełnienia będzie oznaczone na czerwono. Uzupełnij pola zgodnie treścią wyświetlonych powiadomień.

Rysunek 162. Okno **Wyszukiwanie leku** z wyświetlonymi powiadomieniami informującymi o błędach oraz oznaczonymi na czerwono polami których te powiadomienia dotyczą w drugim kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeżeli nie chcesz, żeby lek, w którym uzupełniasz informacje, został dodany, wybierz przycisk **Cofnij**. Okno z danymi leku zostanie zamknięte i powrócisz do pierwszego widoku w tym kroku, z wyświetloną listą dodanych leków.

Rysunek 163. Przycisk **Cofnij** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Jeśli lek został dodany przez naciśnięcie przycisku **Potwierdź**, powrócisz do pierwszego widoku tym kroku, z wyświetloną listą dodanych leków. Na liście będzie dodany przez Ciebie lek.

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji Zwiń

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 164. Lista dodanych leków w drugim kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeśli nie dodasz co najmniej jednego leku podejrzanego i leku równocześnie stosowanego, nie przejdziesz do następnego kroku.

Każdy kolejny lek dodawaj w sposób opisany powyżej – wybierając przycisk **Dodaj lek**.

The screenshot shows the 'Rejestracja zgłoszeń' section of the NDPLW form. It features a table with columns for product details and a 'Dodaj lek' button highlighted in a red box. The table contains one entry for 'Espacox'.

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzanym o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Rysunek 165. Przycisk **Dodaj lek** w drugim kroku formularza NDPLW

Przy każdym leku zaznacz właściwą odpowiedź w pytaniu **Czy lek jest podejrzanym o spowodowanie objawów?**

Możesz edytować dane w dodanym leku albo go usunąć. Służą do tego przyciski po prawej stronie każdego leku z listy.

The screenshot shows the same NDPLW form as Figure 165, but with the 'Usuń' and 'Edytuj' buttons in the table highlighted in a red box.

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzanym o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Rysunek 166. Przyciski **Usuń** oraz **Edytuj** w drugim kroku formularza NDPLW

Po wybraniu przycisku **Usuń** wybrany lek zostanie usunięty z listy dodanych leków.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Usuń"/> <input type="button" value="Edytuj"/>

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 167. Przycisk **Usuń** w drugim kroku formularza NDPLW

Po wybraniu przycisku **Edytuj** otworzy się ponownie takie okno jak w momencie dodawania leku, ale z uzupełnionymi danymi. Zatwierdź zmiany, wybierając przycisk **Potwierdź**.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Usuń"/> <input type="button" value="Edytuj"/>

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 168. Przycisk **Edytuj** w drugim kroku formularza NDPLW

Po dodaniu wszystkich leków podejrzanych i równocześnie stosowanych przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny**.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Usuń"/> <input type="button" value="Edytuj"/>

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 169. Przycisk **Następny** w drugim kroku formularza NDPLW

Krok 3. Dodaj reakcje u zwierzęcia.

Rysunek 170. Krok trzeci **Reakcja** w formularzu NDPLW

Uzupełnij pole **Data wystąpienia działania niepożądanego**, klikając na pole i wybierając datę z kalendarza lub wpisując ją ręcznie w polu.

Rysunek 171. Pole **Data wystąpienia działania niepożądanego** z rozwiniętym kalendarzem do wyboru daty w trzecim kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Uzupełnij **Czas trwania reakcji**. Wpisz wartość, jak długo trwała reakcja (np. ile godzin) w polu po lewej stronie. Wybierz jednostkę wskazanej wartości (np. godziny) w polu po prawej stronie.

The screenshot shows the 'Reakcja u zwierzęcia' section of the NDPLW form. The 'Czas trwania reakcji' field is highlighted with a red box. A dropdown menu for selecting units is also highlighted with a red box. The dropdown menu options are: dekada, rok/lata, miesiąc/miesiące, tydzień/tygodnie, dzień/dni, godzina/godziny, and minut(y).

Rysunek 172. Pole **Czas trwania reakcji** oraz rozwinięty wybór jednostki pola w trzecim kroku formularza NDPLW

Uzupełnij pole **Objawy**. Wpisz wszystkie dostępne informacje dotyczące zgłaszanych objawów (np. opuchlizna łap, wymioty, drapanie się zwierzęcia).

The screenshot shows the 'Reakcja u zwierzęcia' section of the NDPLW form. The 'Objawy' field is highlighted with a red box. The 'Objawy' field contains the text 'Opuchlizna łap'. The 'Czas trwania reakcji' field is also highlighted with a red box, and the dropdown menu for selecting units is also highlighted with a red box. The dropdown menu options are: dekada, rok/lata, miesiąc/miesiące, tydzień/tygodnie, dzień/dni, godzina/godziny, and minut(y).

Rysunek 173. Pole **Objawy** w trzecim kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Uzupełnij pole **Opis przypadku**. Opisz przypadek i podjęte w związku z nimi kroki (np. po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się ze zwierzęciem do weterynarza).

The screenshot shows the 'Reakcja' step of the NDPLW form. It includes fields for the date of the adverse reaction (2023-02-01), the time between administration and reaction (≤ 12 godzin), and the number of animals treated (1), with which the reaction occurred (1), and those that died (0) or were euthanized (0). The duration of the reaction is 1 week. The 'Opis przypadku' field is highlighted with a red box and contains the text: 'Po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się z psem do weterynarza.'

Rysunek 174. Pole **Opis przypadku** w trzecim kroku formularza NDPLW

Możesz dodać **Załączniki**, np. wyniki badań, etykiety stosowanych leków.

The screenshot shows the 'Załączniki' step of the NDPLW form. It includes a 'Załączniki' section with a 'Wybierz plik' button and a table with columns for 'Nazwa'. The table is currently empty, displaying 'Brak rekordów do wyświetlenia'. Below this is a 'Zgoda' section with a checkbox and a 'Poprzedni' button, and a 'Następny' button at the bottom right.

Rysunek 175. Pole **Załączniki** w trzecim kroku formularza NDPLW

Możesz wyrazić zgodę na podanie danych osobowych, ale nie musisz. To pole jest opcjonalne i dobrowolne.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Opis przypadku ? Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się do weterynarza

Załączniki Zwiń

Załączniki

Wybierz plik

Nazwa

Brak rekordów do wyświetlenia

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Poprzedni

Następny

Rysunek 176. Zgoda z miejscem zatwierdzenia w trzecim kroku formularza NDPLW

Po uzupełnieniu informacji związanych z reakcją zwierzęcia przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny**.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Reakcja u zwierzęcia Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego 2023-02-01

Czas pomiędzy podaniem produktu a wystąpieniem działania niepożądanego ≤ 12 godzin

Liczba zwierząt

leczonych 1

u których wystąpiło działanie niepożądane 1

padłych 0

poddanych eutanazji 0

Czas trwania reakcji 1 tydzień/tygodnie

Objawy

Opuchlizna łapa

Opis przypadku ? Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się z psem do weterynarza

Załączniki Zwiń

Załączniki

Wybierz plik

Nazwa

Brak rekordów do wyświetlenia

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Poprzedni

Następny

Rysunek 177. Przycisk **Następny** w trzecim korku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. W prawym górnym rogu pojawi się powiadomienie, a pole wymagające uzupełnienia będzie oznaczone na czerwono. Uzupełnij pola zgodnie treścią wyświetlonych powiadomień.

The screenshot shows the 'System Monitorowania Zagrożeń' interface. In the top right corner, three red-bordered notification boxes contain the following messages:

- Nie podano liczby leczonych zwierząt
- Nie podano liczby zwierząt, u których wystąpiło działanie niepożądane
- Nie określono objawów jako wystąpiły podczas wystąpienia działania niepożądanego

In the main form area, the 'Reakcja u zwierzęcia' section has several fields highlighted with red boxes:

- The 'Liczba zwierząt' table, specifically the 'leczonych' and 'u których wystąpiło działanie niepożądane' columns.
- The 'Czas trwania reakcji' field.
- The 'Objawy' text area.

Rysunek 178. Krok trzeci formularza NDPLW z wyświetlonymi powiadomieniami informującymi o błędach oraz oznaczonymi na czerwono polami, których te powiadomienia dotyczą

Krok 4. Podsumowanie z wszystkimi danymi uzupełnionymi w krokach 1-3.

The screenshot shows the 'Podsumowanie' step of the NDPLW form. The 'Dane identyfikacyjne' section is displayed with the following information:

- Dotyczy:** Rodzaj zgłoszenia: dotyczy zwierzęcia, działanie niepożądane
- Dane osoby zgłaszającej:**
 - Osoba zgłaszająca: Właściciel zwierzęcia
 - Nazwisko: Kowalski, Imię: Jan
 - Adres zamieszkania (lub w przypadku gdy zgłasza lekarz miejsce wykonywania zawodu):
 - Kod pocztowy: 86-111, Nazwa poczty: Grudziądz
 - Województwo: KUJAWSKO-POMORSKIE, Powiat: Grudziądz
 - Gmina: Grudziądz, Miejscowość: Grudziądz
 - Ulica: Polna, Nr domu: 12
 - Nr lokalu: 12
 - Telefon: 123456789, Fax: (empty)
 - Adres e-mail: (empty)

Rysunek 179. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane identyfikacyjne** w czwartym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Dane właściciela Zwiń

Nazwisko Kowalski	Imię Jan
Adres zamieszkania: Kod pocztowy 86-111	Nazwa poczty Grudziądz
Województwo KUJAWSKO-POMORSKIE	Powiat Grudziądz
Gmina Grudziądz	Miejscowość Grudziądz
Ulica Polna	Nr domu 12
Nr lokalu 12	
Telefon 123456789	Fax
Adres e-mail	

Dane zwierzęcia Zwiń

Gatunek	Rasa
Pies	Shih-tzu
Płeć Samica	Status fizjologiczny Nieznany
Wiek 1 rok/lata	
Masa ciała (kg)	5
Powód podania leku	

Rysunek 180. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane identyfikacyjne** w czwartym kroku formularza NDPLW

B. Dane o produkcie Edycja

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji: Zwiń

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Tak	Nie

Rysunek 181. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane o produkcie** w czwartym kroku formularza NDPLW

C. Reakcja Edycja

Reakcja Zwiń

Data wystąpienia działania	2023-02-01	
Czas pomiędzy podaniem produktu a wystąpieniem działania niepożądanego	≤ 12 godzin	
Liczba zwierząt	leczonych	1
	u których wystąpiło działanie niepożądane	1
	padłych	0
	poddanych eutanazji	0
Czas trwania reakcji	1	Jednostka: tydzień/tygodnie
Objawy	Opuchlizna łap	

Opis przypadku Zwiń

Po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się z psem do weterynarza.

Załączniki Zwiń

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Poprzedni
Drukuj
Zatwierdź

Rysunek 182. Przykładowe podsumowanie sekcji **Reakcja** w czwartym kroku formularza NDPLW

Możesz zmienić, dodać lub usunąć informacje. Służy do tego przycisk **Edytuj**, który znajduje się przy każdej wyświetlanej sekcji. Po wybraniu przycisku wyświetli się widok edycji danych wybranej sekcji.

C. Reakcja Edycja

Reakcja Zwiń

Data wystąpienia działania	2023-02-02		
Czas pomiędzy podaniem produktu a wystąpieniem działania niepożądanego	≤ 12 godzin		
Liczba zwierząt	leczonych		1
	u których wystąpiło działanie niepożądane		1
	padłych		0
	poddanych eutanazji		0
Czas trwania reakcji	1	Jednostka	tydzień/tygodnie
Objawy	Opuchlizna łap		

Opis przypadku Zwiń

Po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się do weterynarza

Załączniki Zwiń

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Poprzedni
Drukuj
Zatwierdź

Rysunek 183. Przycisk **Edycja** w czwartym kroku formularza NDPLW

Po zaktualizowaniu informacji możesz przejść do następnego lub poprzedniego kroku za pomocą przycisków **Następny** i **Poprzedni**. Aby powrócić do podsumowania, przejdź wszystkie kroki, wybierając przycisk **Następny**, aż pojawi się ekran z podsumowaniem.

AIP » SMZ » Rejestracja zgłoszeń » NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji Zwiń

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Especox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	E P

Dodaj lek

Poprzedni
Następny

Rysunek 184. Widok **Edycji** sekcji **Dane o produkcie** i przyciski **Poprzedni** oraz **Następny** w formularzu NDPLW

W dowolnym momencie wypełniania formularza możesz wrócić do poprzednich kroków. Zrobisz to przy pomocy przycisku **Poprzedni**. Albo wybierając nazwę uzupełnionego wcześniej kroku znajdującą się nad sekcją, w której jesteś (przykładowo, gdy wybierzesz nazwę **Dane o produkcie**, wyświetli się widok edycji danych w tym kroku).

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne **B. Dane o produkcie** C. Reakcja Podsumowanie

Reakcja u zwierzęcia Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego: 2023-02-02

Czas pomiędzy podaniem produktu a wystąpieniem działania niepożądanego: ≤ 12 godzin

Liczba zwierząt:

leczonych	1
u których wystąpiło działanie niepożądane	1
padłych	0
poddanych eutanazji	0

Czas trwania reakcji: 1 Jednostka: tydzień/tygodnie

Objawy: Opuchlizna łap

Opis przypadku Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się do weterynarza

Załączniki Zwiń

Załączniki

Wybierz plik

Nazwa
Brak rekordów do wyświetlenia

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Poprzedni Następny

Rysunek 185. Przycisk z nazwą sekcji **Dane o produkcie** oraz przycisk **Poprzedni** w formularzu NDPLW

Aby pobrać wydruk zgłoszenia w formacie PDF, wybierz przycisk **Drukuj**.

C. Reakcja Edycja

Reakcja Zwiń

Data wystąpienia działania: 2023-02-01

Czas pomiędzy podaniem produktu a wystąpieniem działania niepożądanego: ≤ 12 godzin

Liczba zwierząt:

leczonych	1
u których wystąpiło działanie niepożądane	1
padłych	0
poddanych eutanazji	0

Czas trwania reakcji: 1 Jednostka: tydzień/tygodnie

Objawy: Opuchlizna łap

Opis przypadku Zwiń

po wystąpieniu objawów zostały podane środki przeciwbólowe, zgłoszono się ze zwierzęciem do weterynarza

Załączniki Zwiń

Zgoda Zwiń

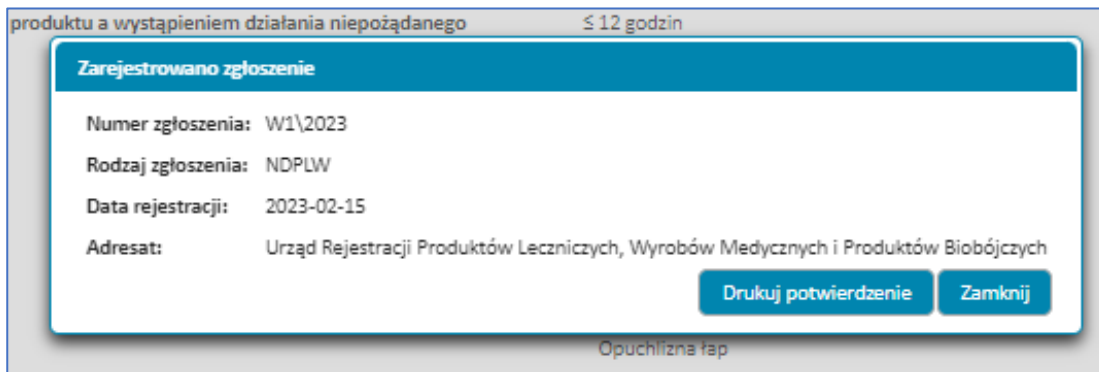
Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Poprzedni Drukuj Zatwierdź

Rysunek 186. Przycisk **Drukuj** w czwartym kroku formularza NDPLW

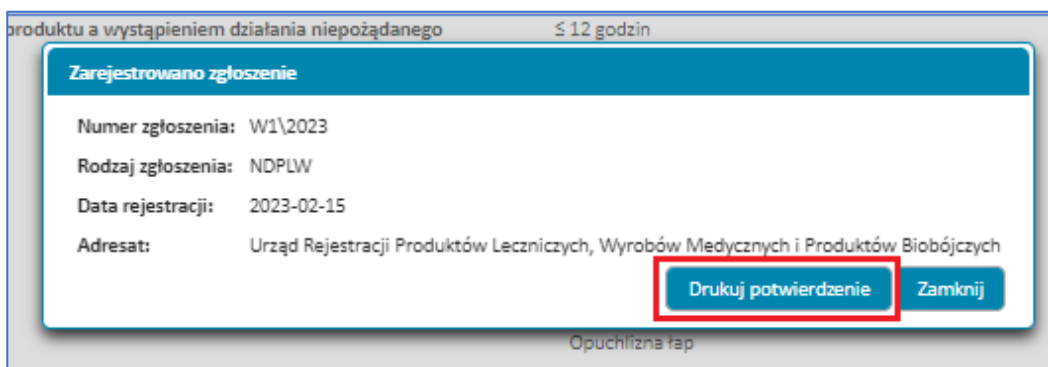
» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Gdy wybierzesz przycisk **Zatwierdź** w podsumowaniu, Twoje zgłoszenie zostanie wysłane do **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych**. A Ty zobaczysz okno **Zarejestrowano zgłoszenie** wraz z numerem zgłoszenia, jego rodzajem, datą rejestracji oraz adresatem.



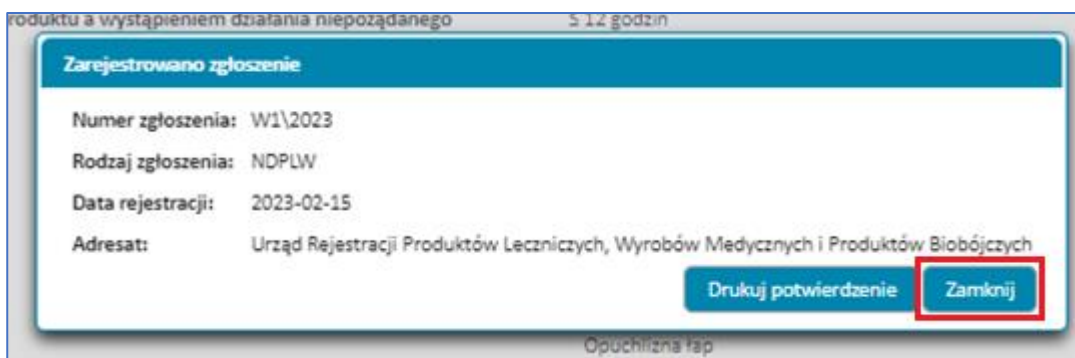
Rysunek 187. Potwierdzenie **Zarejestrowania zgłoszenia** w formularzu NDPLW

Aby pobrać potwierdzenie zgłoszenia w formacie PDF, wybierz przycisk **Drukuj potwierdzenie**.



Rysunek 188. Przycisk **Drukuj potwierdzenie** w potwierdzeniu **Zarejestrowania zgłoszenia** w formularzu NDPLW

Gdy klikniesz przycisk **Zamknij**, proces rejestracji zgłoszenia zostanie zakończony.



Rysunek 189. Przycisk **Zamknij** w potwierdzeniu **Zarejestrowania zgłoszenia** w formularzu NDPLW

3.2. Zgłoszenie dotyczy człowieka

Krok 1. Wybierz rodzaj zgłoszenia **dotyczy człowieka**.

The screenshot shows the first step of the NDPLW form. At the top, there are four tabs: 'A. Dane identyfikacyjne', 'B. Dane o produkcie', 'C. Reakcja', and 'Podsumowanie'. The 'Dotyczy' section is highlighted with a red box and contains two radio buttons: 'dotyczy zwierzęcia' (unselected) and 'dotyczy człowieka' (selected). Below this is the 'Dane osoby zgłaszającej' section, which is also highlighted with a red box. It contains various input fields for personal and contact information, including name, address, and phone number. A 'Następny' button is visible at the bottom right of the form.

Rysunek 190. Rodzaj zgłoszenia do wyboru w pierwszym kroku formularza NDPLW

Podaj dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej.

This screenshot shows the same NDPLW form as in Figure 190, but with the 'Dane osoby zgłaszającej' section highlighted by a red box. The 'dotyczy człowieka' radio button is now selected. The input fields in the 'Dane osoby zgłaszającej' section are filled with example data: 'Osoba zgłaszająca' is set to 'Proszę wybrać z listy'; 'Nazwisko' and 'Imię' are empty; 'Kod pocztowy' is empty; 'Województwo' is set to a dropdown menu; 'Powiat' is empty; 'Ulica' is empty; 'Nr lokalu' is empty; 'Telefon' is '123456789'; 'Adres e-mail' is empty; 'Nazwa poczty' is empty; 'Miejscowość' is empty; 'Gmina' is empty; 'Nr domu' is empty; and 'Fax' is empty.

Rysunek 191. Sekcja **Dane osoby zgłaszającej** w pierwszym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

W polu **Osoba zgłaszająca** wybierz właściwą odpowiedź z listy rozwijanej.

The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' section of the NDPLW form. The 'Osoba zgłaszająca' dropdown menu is open, displaying a list of options: 'Proszę wybrać z listy', 'Farmaceuta', 'Inne', 'Inny wykwalifikowany pracownik medyczny', 'Lekarz weterynarii', 'Nieznane', 'Opiekun zwierzęcia', and 'Właściciel zwierzęcia'. The 'Lekarz weterynarii' option is highlighted. To the right of the dropdown, the text '(wykonywania zawodu)' is visible. Below the dropdown are various input fields for personal and contact information, including 'Imię', 'Nazwa poczty', 'Miejscowość', 'Gmina', 'Nr domu', 'Fax', 'Powiat', 'Ulica', 'Nr lokalu', 'Telefon', and 'Adres e-mail'. The 'Telefon' field contains the number '123456789'.

Rysunek 192. Rozwinięte pole **Osoba zgłaszająca** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Jeżeli zgłaszasz działanie niepożądane produktu jako lekarz weterynarii, wybierz w polu **Osoba zgłaszająca** odpowiedź **Lekarz weterynarii**. Wówczas po prawej stronie pojawi się dodatkowe pole do uzupełnienia **Numer prawa wykonywanego zawodu**.

The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' section of the NDPLW form. The 'Osoba zgłaszająca' dropdown menu is now set to 'Lekarz weterynarii'. A new field, 'Numer prawa wykonywanego zawodu', has appeared to the right of the dropdown and is highlighted with a red box. The rest of the form fields are the same as in the previous screenshot, including 'Imię', 'Nazwa poczty', 'Miejscowość', 'Gmina', 'Nr domu', 'Fax', 'Powiat', 'Ulica', 'Nr lokalu', 'Telefon', and 'Adres e-mail'. The 'Telefon' field contains the number '123456789'.

Rysunek 193. Pola **Osoba zgłaszająca** z wybraną odpowiedzią **Lekarz weterynarii** oraz **Numer prawa wykonywanego zawodu** w pierwszym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeżeli nie odnajdziesz siebie na liście w polu **Osoba zgłaszająca**, wybierz odpowiedź **Inne**. Wówczas po prawej stronie pojawi się dodatkowe pole do uzupełnienia **Kto (Proszę wpisać)**.

Dane osoby zgłaszającej Zwiń

Osoba zgłaszająca
Inne

Kto (Proszę wpisać)

Nazwisko

Imię

Adres zamieszkania (lub w przypadku gdy zgłasza lekarz miejsce wykonywania zawodu)

Kod pocztowy

Nazwa poczty

Województwo

Miejscowość

Powiat

Gmina

Ulica

Nr domu

Nr lokalu

Telefon

Fax

Adres e-mail

Rysunek 194. Pola **Osoba zgłaszająca** z wybraną odpowiedzią **Inne** oraz **Kto (Proszę wpisać)** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Podczas uzupełniania danych osoby zgłaszającej podaj adres zamieszkania. Jeśli jesteś lekarzem, zamiast adresu zamieszkania podaj adres miejsca wykonywania zawodu. Zacznij od wybrania **Województwa** z rozwijanej listy.

Dane osoby zgłaszającej Zwiń

Osoba zgłaszająca
Proszę wybrać z listy

Nazwisko

Imię

Adres zamieszkania (lub w przypadku gdy zgłasza lekarz miejsce wykonywania zawodu)

Kod pocztowy

Nazwa poczty

Województwo

Miejscowość

Gmina

Nr domu

Telefon

Fax

Adres e-mail

Rysunek 195. Rozwinięte pole **Województwo** w pierwszym kroku formularza NDPLW

W polu **Miejscowość** wpisz minimum 2 litery i wybierz miejscowość z wyświetlonych wyników.

The screenshot shows the 'Dane osoby zgłaszającej' section of the form. The 'Miejscowość' field is highlighted with a red box, and its dropdown menu is open, displaying a list of locations. The first option is selected: 'Dolna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz'. Other visible options include 'Górna Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz', 'Grubno, powiat: chełmiński, gmina: Stolino', 'Gruczno, powiat: świecki, gmina: Świecie', 'Grudza, powiat: golubsko-dobrzyński, gmina: Golub-Dobrzyń', 'Grudziądz, powiat: Grudziądz, gmina: Grudziądz', 'Grunwald Drugi, powiat: brodnicki, gmina: Brodnica', 'Grunwald Pierwszy, powiat: brodnicki, gmina: Brodnica', and 'Grupa, powiat: świecki, gmina: Dragacz'.

Rysunek 196. Rozwinięte pole **Miejscowość** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Uzupełnij dane w sekcji **Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane**. Podaj adres zamieszkania w sposób podobny jak w sekcji **Dane osoby zgłaszającej**, wybierając **Województwo** z rozwijanej listy, a następnie **Miejscowość**.

The screenshot shows the 'Dane osoby u której wystąpiło działanie niepożądane' section. The form is filled with the following data: Nazwisko: Kowalski; Imię: Jan; Wiek: Dorosły; Płeć: Proszę wybrać z listy; Adres zamieszkania: Kod pocztowy: 86-112; Województwo: KUJAWSKO-POMORSKIE; Powiat: Grudziądz; Ulica: Długa; Nr lokalu: 1; Telefon: 987654321; Nazwa poczty: Grudziądz; Miejscowość: Grudziądz; Gmina: Grudziądz; Nr domu: 12; Fax: (empty). A 'Następny' button is visible at the bottom right.

Rysunek 197. Sekcja **Dane osoby u której wystąpiło działanie niepożądane** w pierwszym kroku formularza NDPLW

W polu **Waga** podaj wartość w kilogramach.

The screenshot shows the first step of the NDPLW form titled "Dane osoby u której wystąpiło działanie niepożądane". The form is divided into two columns. The left column contains fields for: Nazwisko (Kowalski), Wiek (Dorosły), Płeć (Proszę wybrać z listy), Adres zamieszkania (Kod pocztowy: 86-112, Województwo: KUJAWSKO-POMORSKIE, Powiat: świecki). The right column contains fields for: Imię (Jan), Waga (12, highlighted with a red box), Nazwa poczty (Grudziądz), Miejscowość (Górna Grupa), and Gmina (Dragacz). A "Zwiń" button is in the top right corner.

Rysunek 198. Pole **Waga** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Po uzupełnieniu wszystkich sekcji w kroku pierwszym przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny**.

The screenshot shows the same NDPLW form as in Figure 198, but with more fields filled out. The 'Płeć' field is now 'Męzczyzna'. The 'Ulica' field is 'Długa', 'Nr lokalu' is '1', and 'Telefon' is '987654321'. The 'Nr domu' field is '12'. The 'Następny' button in the bottom right corner is highlighted with a red box. The 'Zwiń' button remains in the top right corner.

Rysunek 199. Przycisk **Następny** w pierwszym kroku formularza NDPLW

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. W prawym górnym rogu pojawi się powiadomienie, a pole wymagające uzupełnienia będzie oznaczone na czerwono. Uzupełnij pola zgodnie treścią wyświetlonych powiadomień.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Rysunek 200. Krok pierwszy formularza NDPLW z wyświetlonymi powiadomieniami informującymi o błędach oraz oznaczonymi na czerwono polami, których te powiadomienia dotyczą

Krok 2. Dodaj wszystkie produkty lecznicze, na ekspozycję których została poddana dana osoba.

Rysunek 201. Krok drugi **Dane o produkcie** w formularzu NDPLW

Aby dodać produkt leczniczy, wybierz przycisk **Dodaj lek**.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

The screenshot shows the 'Rejestracja zgłoszeń' (Registration of reports) section of the NDPLW form. It includes tabs for 'A. Dane identyfikacyjne', 'B. Dane o produkcie', 'C. Reakcja', and 'Podsumowanie'. The main area displays a table of veterinary products with columns for 'Pełna nazwa produktu', 'Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu', 'Postać farmaceutyczna', 'Moc', 'Nr serii', 'Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu', and 'Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?'. A message 'Brak rekordów do wyświetlenia' (No records to display) is shown below the table. The 'Dodaj lek' button is highlighted with a red rectangle. Navigation buttons 'Poprzedni' and 'Następny' are also visible.

Rysunek 202. Przycisk **Dodaj lek** w drugim kroku formularza NDPLW

Wyświetli się okno **Wyszukiwanie leku**. Możesz tu przejść do wyszukiwarki leku lub uzupełnić dane leku ręcznie.

The screenshot shows the 'Wyszukiwanie leku' (Drug search) window. It contains a search bar with the text 'Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola' and a 'Wyszukaj z listy' button. Below the search bar are input fields for 'Nazwa leku', 'Numer pozwolenia', 'Postać farmaceutyczna', 'Moc', and 'Nr serii'. There is also a dropdown menu for 'Lek podejrzany' and another dropdown for 'Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu?'. At the bottom, there are fields for 'Podana ilość', 'Początek ekspozycji' (with a date format 'rrrr-mm-dd'), and 'Koniec ekspozycji' (with a date format 'rrrr-mm-dd'). Buttons for 'Cofnij' and 'Potwierdź' are located at the bottom left.

Rysunek 203. Okno **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Aby wyszukać lek z listy, wybierz przycisk **Wyszukaj z listy**.

Rysunek 204. Przycisk **Wyszukaj z listy** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Wyświetli się okno wyszukiwarki leków.

Rysunek 205. Okno wyszukiwarki w **Wyszukiwaniu leków** w w drugim kroku formularza NDPLW

Aby wyszukać lek, wpisz część nazwy lub całą nazwę leku albo numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a następnie wybierz przycisk **Wyszukaj**. Wyświetlą się wszystkie produkty lecznicze zawierające wpisane hasło.

Rysunek 206. Pola **Nazwa leku** i **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** oraz przycisk **Wyszukaj** w oknie wyszukiwarki leków w drugim kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Jeżeli nie znajdziesz leku w wyszukiwarce, wybierz przycisk **Zamknij**. Powrócisz do okna **Wyszukiwanie leku**.

The screenshot shows the 'Wyszukiwanie leku' window. At the top, there are two input fields: 'Nazwa leku' containing 'espa' and 'Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu'. Below these is a checkbox 'Czy lek weterynaryjny?' which is checked. There are 'Wyczyść' and 'Wyszukaj' buttons. A table below shows search results with columns: 'Nazwa leku', 'Numer pozwolenia', 'Postać farmaceutyczna', and 'Moc'. The table is currently empty, with the text 'Brak rekordów do wyświetlenia' below it. At the bottom right, the 'Zamknij' button is highlighted with a red rectangle.

Rysunek 207. Przycisk **Zamknij** w oknie **Wyszukiwarki leków** w drugim kroku formularza NDPLW

Jeżeli znajdziesz lek w wyszukiwarce, wybierz go za pomocą przycisku **Wybierz**.

The screenshot shows the 'Wyszukiwanie leku' window with search results. The 'Nazwa leku' field contains 'espa'. The search results table has one entry: 'Espacox' with 'Numer pozwolenia' 2451, 'Postać farmaceutyczna' 'Zawiesina doustna', and 'Moc' '50 mg/ml'. The 'Wybierz' button in the last column of this row is highlighted with a red rectangle. The 'Zamknij' button is visible at the bottom right.

Rysunek 208. Przycisk **Wybierz** w oknie **Wyszukiwarki leków** po wyszukaniu leku w drugim kroku formularza NDPLW

Po wybraniu leku z listy pojawi się okno z uzupełnionymi danymi leku takimi jak: nazwa, numer pozwolenia, postać farmaceutyczna oraz moc. Jeżeli leku nie ma na liście, musisz uzupełnić dane ręcznie.

The screenshot shows the 'Wyszukiwanie leku' window with a form for manual data entry. The form has the following fields: 'Nazwa leku' (Espacox), 'Numer pozwolenia' (2451), 'Postać farmaceutyczna' (Zawiesina doustna), 'Moc' (50 mg/ml), 'Nr serii', 'Lek podejrzany' (dropdown menu), 'Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzanie leku do obrotu?' (dropdown menu), 'Podana ilość', 'Początek ekspozycji' (rrrr-mm-dd), and 'Koniec ekspozycji' (rrrr-mm-dd). There are 'Cofnij' and 'Potwierdź' buttons at the bottom.

Rysunek 209. Okno **Wyszukiwanie leku** z danymi leku do uzupełnienia w drugim kroku formularza NDPLW

Jeżeli lek jest uważany za podejrzany, zaznacz w polu **Lek podejrzany** odpowiedź **Tak**. Jeśli lek jest tylko stosowany równocześnie z ekspozycją leku podejrzanego, zaznacz odpowiedź **Nie**.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Wyszukiwanie leku

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola Wyszukaj z listy

Nazwa leku
Espacox

Numer pozwolenia
2451

Postać farmaceutyczna
Zawiesina doustna

Moc
50 mg/ml

Nr serii

Lek podejrzany
tak
nie

Początek ekspozycji rrrr-mm-dd Koniec ekspozycji rrrr-mm-dd

Cofnij Potwierdź

Rysunek 210. Rozwinięte pole **Lek podejrzany** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Uzupełnij daty rozpoczęcia i zakończenia ekspozycji na lek, klikając na dane pole i wybierając datę z kalendarza lub wpisując ją ręcznie w polu.

Wyszukiwanie leku

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola Wyszukaj z listy

Nazwa leku
Epsa

Numer pozwolenia

Postać farmaceutyczna
Zawiesina doustna

Moc
20mg/ml

Nr serii
123456789

Lek podejrzany
tak

Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu?
nie

Podana ilość 1

Początek ekspozycji Konec ekspozycji rrrr-mm-dd

Cofnij Potwierdź

Luty 2023

P	W	Ś	Cz	P	S	N
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28					

Rysunek 211. Pola **Początek ekspozycji** z rozwiniętym kalendarzem do wyboru daty oraz **Koniec ekspozycji** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Po uzupełnieniu danych dotyczących leku i ekspozycji, wybierz przycisk **Potwierdź**, aby zatwierdzić dodanie leku.

The screenshot shows a window titled "Wyszukiwanie leku" with a search form. The form contains the following fields and values:

- Nazwa leku: Epsa
- Numer pozwolenia: (empty)
- Postać farmaceutyczna: Zawiesina doustna
- Moc: 20mg/ml
- Nr serii: 123456789
- Lek podejrzany: tak
- Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu?: nie
- Podana ilość: 1
- Początek ekspozycji: 2023-02-01
- Koniec ekspozycji: 2023-02-09

At the bottom of the form, there are two buttons: "Cofnij" and "Potwierdź". The "Potwierdź" button is highlighted with a red rectangular box.

Rysunek 212. Przycisk **Potwierdź** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. W prawym górnym rogu pojawi się powiadomienie, a pole wymagające uzupełnienia będzie oznaczone na czerwono. Uzupełnij pola zgodnie treścią wyświetlonych powiadomień.

The screenshot shows the same "Wyszukiwanie leku" window, but with an error message in the top right corner and a red highlight on a specific field. The error message reads: "Nie określono, czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu".

The search form contains the following fields and values:

- Nazwa leku: Espacox
- Numer pozwolenia: 2451
- Postać farmaceutyczna: Zawiesina doustna
- Moc: 50 mg/ml
- Nr serii: (empty)
- Lek podejrzany: (empty)
- Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie leku do obrotu?: (empty, highlighted in red)
- Podana ilość: (empty)
- Początek ekspozycji: rrrr-mm-dd
- Koniec ekspozycji: rrrr-mm-dd

At the bottom of the form, there are two buttons: "Cofnij" and "Potwierdź".

Rysunek 213. Okno **Wyszukiwanie leku** z wyświetlonym powiadomieniem informującym o błędach oraz oznaczonym na czerwono polem którego to powiadomienie dotyczy w drugim kroku formularza NDPLW

Jeżeli nie chcesz dodać leku z uzupełnianymi informacjami, wybierz przycisk **Cofnij**. Okno z danymi leku zostanie zamknięte i powrócisz do pierwszego widoku w tym kroku, z wyświetloną listą dodanych leków.

Rysunek 214. Przycisk **Cofnij** w oknie **Wyszukiwanie leku** w drugim kroku formularza NDPLW

Jeżeli dodasz lek za pomocą przycisku **Potwierdź**, powrócisz do pierwszego widoku w tym kroku, z wyświetloną listą dodanych leków. Na liście będzie dodany przez Ciebie lek.

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>

Rysunek 215. Lista dodanych leków w drugim kroku formularza NDPLW

Jeśli nie dodasz co najmniej jednego leku podejrzanego i leku równocześnie stosowanego, nie przejdziesz do następnego kroku.



Każdy kolejny lek dodawaj w sposób opisany powyżej – wybierając przycisk **Dodaj lek**.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji Zwiń

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	 

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 216. Przycisk **Dodaj lek** w drugim kroku formularza NDPLW



Przy każdym leku zaznacz właściwą odpowiedź na pytanie **Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?**

Możesz edytować dane w dodanym leku oraz go usunąć. Służą do tego przyciski po prawej stronie każdego leku z listy.

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji Zwiń

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	 

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 217. Przyciski **Usuń** oraz **Edytuj** w drugim kroku formularza NDPLW

Po wybraniu przycisku **Usuń** wybrany lek zostanie usunięty z listy dodanych leków.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Usuń"/> <input type="button" value="Edytuj"/>

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 218. Przycisk **Usuń** w drugim kroku formularza NDPLW

Po wybraniu przycisku **Edytuj** otworzy się takie okno jak w momencie dodawania leku, ale z uzupełnionymi danymi. Jeśli chcesz zatwierdzić zmiany, wybierz przycisk **Potwierdź**.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Usuń"/> <input type="button" value="Edytuj"/>

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 219. Przycisk **Edytuj** w drugim kroku formularza NDPLW

Po dodaniu wszystkich leków podejrzanych i równocześnie stosowanych możesz przejść do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny**.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Usuń"/> <input type="button" value="Edytuj"/>
Epsa		Zawiesina doustna	20mg/ml	123456789	Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="Usuń"/> <input type="button" value="Edytuj"/>

Dodaj lek

Poprzedni Następny

Rysunek 220. Przycisk **Następny** w drugim kroku formularza NDPLW

Krok 3. Dodaj reakcje u człowieka.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Reakcja u człowieka Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego

Kontakt z leczonym zwierzęciem

Przypadkowe spożycie

Kontakt ze skórą

Przypadkowe wprowadzenie do oka

Przypadkowe wstrzyknięcie

w palec w rękę

w staw w inne

Inne (w tym także celowe podanie)

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny)

Objawy

Opis przypadku Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Załączniki Zwiń

Załączniki

Nazwa
Brak rekordów do wyświetlenia

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Rysunek 221. Krok trzeci **Reakcja** w formularzu NDPLW

Uzupełnij pole **Datę wystąpienia działania niepożądanego**. Kliknij na pole i wybierz datę z kalendarza lub wpisz ją ręcznie w pole.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Reakcja u człowieka Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego: --/--/---

Kontakt z leczonym zwierzęciem

Przypadkowe spożycie

Kontakt ze skórą

Przypadkowe wprowadzenie do oka

Przypadkowe wstrzyknięcie

w palec w rękę

w staw w inne

Inne (w tym także celowe podanie)

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny):

Objawy

Opis przypadku ? Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Rysunek 222. Pole **Data wystąpienia działania niepożądanego** z rozwiniętym kalendarzem do wyboru daty w trzecim kroku formularza NDPLW

Uzupełnij pole **Objawy**. Wpisz wszystkie dostępne informacje dotyczące zgłaszanych objawów (np.. opuchlizna dłoni, wysypka, łzawienie oczu).

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Reakcja u człowieka Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego: 2023-02-08

Kontakt z leczonym zwierzęciem

Przypadkowe spożycie

Kontakt ze skórą

Przypadkowe wprowadzenie do oka

Przypadkowe wstrzyknięcie

w palec w rękę

w staw w inne

Inne (w tym także celowe podanie)

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny):

Objawy

Opuchlizna dłoni

Opis przypadku ? Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Rysunek 223. Pole **Objawy** w trzecim kroku formularza NDPLW

Uzupełnij pole **Opis przypadku**. Opisz przypadek oraz podjęte w związku z nim kroki (np. po wystąpieniu objawów zażyto leki antyalergiczne, udano się do lekarza).

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Reakcja u człowieka Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego: 2023-02-08

Kontakt z leczonym zwierzęciem

Przypadkowe spożycie

Kontakt ze skórą

Przypadkowe wprowadzenie do oka

Przypadkowe wstrzyknięcie

w palec w rękę

w staw w inne

Inne (w tym także celowe podanie)

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny):

Objawy

Opuchlizna dłoni

Opis przypadku Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Po wystąpieniu objawów zażyte leków antyalergicznych, udanie się do lekarza.

Rysunek 224. Pole **Opis przypadku** w trzecim kroku formularza NDPLW

Możesz dodać **Złączniki**, np. wyniki badań, etykiety stosowanych leków.

Opis przypadku Zwiń

Proszę opisać przypadek uwzględniając następujące informacje: Czy zastosowano leczenie po wystąpieniu objawów? Jeśli tak, to jakie leki zastosowano i jaki był rezultat

Po wystąpieniu objawów zażyte leków antyalergicznych, udanie się do lekarza

Załączniki Zwiń

Załączniki

Wybierz plik

Nazwa

Brak rekordów do wyświetlenia

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Poprzedni Następny

Rysunek 225. Pole **Załączniki** w trzecim kroku formularza NDPLW

Możesz wyrazić zgodę na podanie danych osobowych, ale nie musisz. To pole jest opcjonalne i dobrowolne.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

The screenshot shows the third step of the NDPLW form. It contains three main sections: 'Opis przypadku', 'Załączniki', and 'Zgoda'. The 'Zgoda' section is highlighted with a red border. It contains a checkbox that is currently unchecked, followed by a paragraph of text regarding the user's consent to provide personal data and report adverse reactions. Below the text are 'Poprzedni' and 'Następny' buttons.

Rysunek 226. Zgoda z miejscem na jej zaznaczenia w trzecim kroku formularza NDPLW

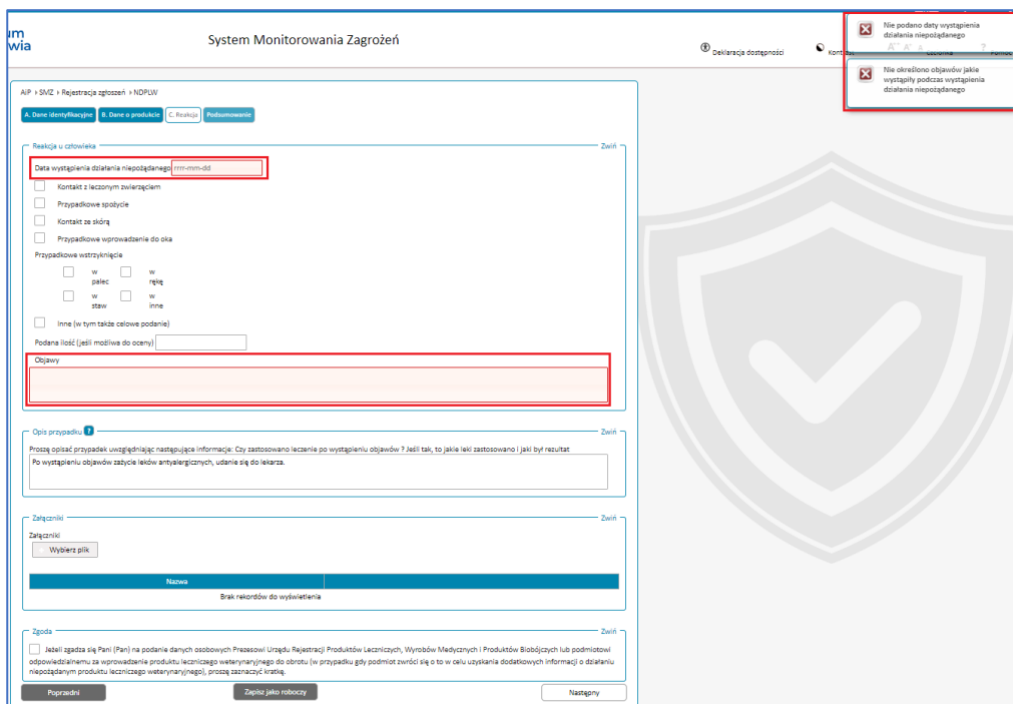
Po uzupełnieniu informacji związanych z reakcją u człowieka przejdź do następnego kroku, wybierając przycisk **Następny**.

The screenshot shows the third step of the NDPLW form, specifically the 'Reakcja u człowieka' section. It includes a breadcrumb trail 'AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW' and navigation tabs 'A. Dane identyfikacyjne', 'B. Dane o produkcie', 'C. Reakcja', and 'Podsumowanie'. The 'Reakcja u człowieka' section contains a date field (2023-02-08), several checkboxes for types of reactions (e.g., 'Kontakt z leczonym zwierzęciem', 'Przypadkowe spożycie'), and a section for 'Przypadkowe wstrzyknięcie' with sub-options for different body parts. There is also a field for 'Podana ilość' and a text area for 'Objawy'. Below this is the 'Opis przypadku' section, followed by 'Załączniki' and 'Zgoda'. The 'Następny' button at the bottom right is highlighted with a red box.

Rysunek 227. Przycisk **Następny** w trzecim korku formularza NDPLW

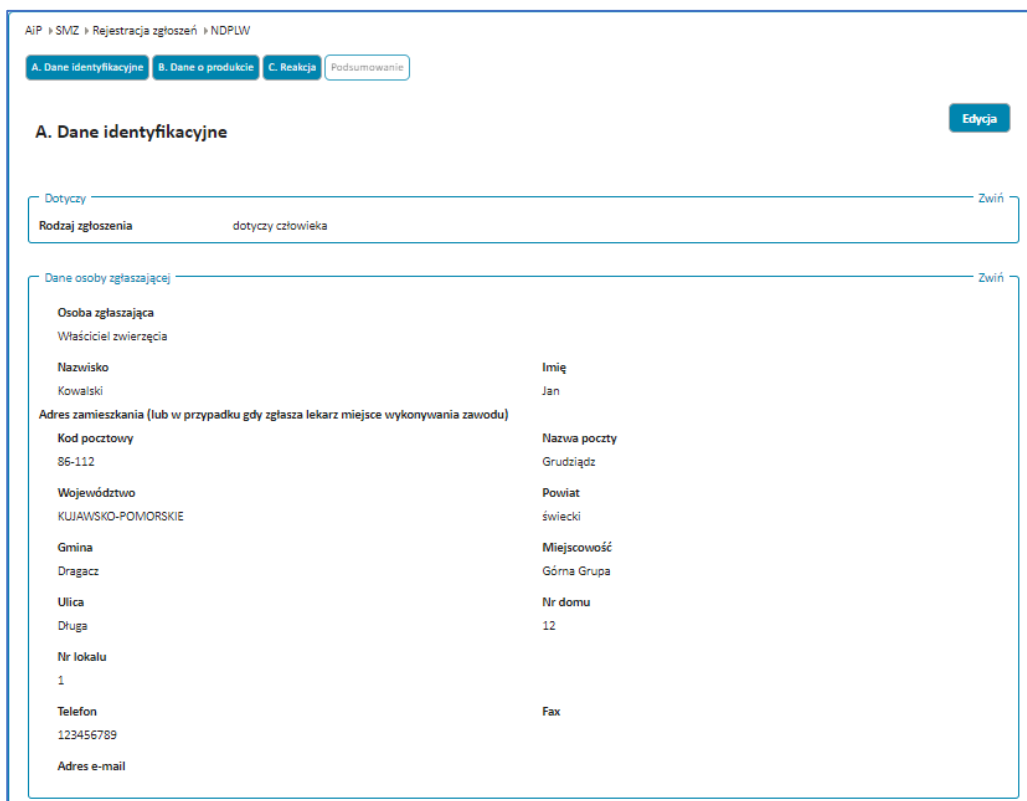
Jeśli nie uzupełnisz któregoś z wymaganych pól lub uzupełnisz je błędnie, nie przejdziesz do następnego kroku. W prawym górnym rogu pojawi się powiadomienie, a pole wymagające uzupełnienia będzie oznaczone na czerwono. Uzupełnij pola zgodnie treścią wyświetlonych powiadomień.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)



Rysunek 228. Krok trzeci formularza NDPLW z wyświetlonymi powiadomieniami informującymi o błędach oraz oznaczonymi na czerwono polami, których te powiadomienia dotyczą

Krok 4. Podsumowanie z wszystkimi danymi uzupełnionymi w krokach 1-3.



Rysunek 229. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane identyfikacyjne** w czwartym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Dane osoby u której wystąpiło działanie niepożądane Zwiń

Nazwisko Kowalski	Imię Jan
Wiek Dorosły	Waga
Płeć Męczyzna	
Adres zamieszkania:	
Kod pocztowy 86-112	Nazwa poczty Grudziądz
Województwo Kujawsko-Pomorskie	Powiat świecki
Gmina Dragacz	Miejscowość Górna Grupa
Ulica Długa	Nr domu 12
Nr lokalu 1	
Telefon 123456789	Fax
Adres e-mail	

Rysunek 230. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane identyfikacyjne** w czwartym kroku formularza NDPLW

B. Dane o produkcie Edycja

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji Zwiń

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	
Epsa		Zawiesina doustna	20mg/ml	123456789	Tak	Nie	🔍
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Tak	Nie	🔍

Rysunek 231. Przykładowe podsumowanie sekcji **Dane o produkcie** w czwartym kroku formularza NDPLW

C. Reakcja Edycja

Reakcja u człowieka Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego	2023-02-08
Kontakt z leczonym zwierzęciem	Nie
Przypadkowe spożycie	Nie
Kontakt ze skórą	Nie
Przypadkowe wprowadzenie do oka	Nie
Przypadkowe wstrzyknięcie	
w palec	Nie
w rękę	Nie
w staw	Nie
w inne	Nie
Inne (w tym także celowe podanie)	Nie
Podana ilość (jeśli możliwa do oceny)	
Objawy	
Opuchlizna dłoni	

Opis przypadku Zwiń

Po wystąpieniu objawów zażył leków antyalergicznyc, udanie się do lekarza.

Załączniki Zwiń

Zgoda Zwiń

Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezasowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć krótkie.

Poprzedni Drukuj Zatwierdź

Rysunek 232. Przykadowe podsumowanie sekcji **Reakcja** w czwartym kroku formularza NDPLW

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

Możesz zmienić, dodać lub usunąć informacje. Służy do tego przycisk **Edytuj**, który znajduje się przy każdej wyświetlanej sekcji. Po wybraniu przycisku wyświetli się widok edycji danych wybranej sekcji.

C. Reakcja Edycja

Reakcja u człowieka Zwiń

Data wystąpienia działania niepożądanego	2023-02-08		
Kontakt z leczonym zwierzęciem	Nie		
Przypadkowe spożycie	Nie		
Kontakt ze skórą	Nie		
Przypadkowe wprowadzenie do oka	Nie		
Przypadkowe wstrzyknięcie			
w palec	Nie	w rękę	Nie
w staw	Nie	w inne	Nie
Inne (w tym także celowe podanie)	Nie		
Podana ilość (jeśli możliwa do oceny)			
Objawy			
Opuchlizna dłoni			

Opis przypadku Zwiń
Po wystąpieniu objawów zażyte leków antyalergicznych, udanie się do lekarza.

Załączniki Zwiń

Zgoda Zwiń
 Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć krótką.

Poprzedni Drukuj Zatwierdź

Rysunek 233. Przycisk **Edycja** w czwartym kroku formularza NDPLW

Po zaktualizowaniu informacji możesz przejść do następnego lub poprzedniego kroku za pomocą przycisków **Następny** i **Poprzedni**. Aby powrócić do podsumowania, przejdź wszystkie kroki, wybierając przycisk **Następny**, aż pojawi się podsumowanie.

AJP » SMZ » Rejestracja zgłoszeń » NDPLW

A. Dane identyfikacyjne B. Dane o produkcie C. Reakcja Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji Zwiń

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✎"/>
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="X"/> <input type="button" value="✎"/>

Dodaj lek Poprzedni Następny

Rysunek 234. Widok **Edycji** sekcji **Dane o produkcie** i przyciski **Poprzedni** oraz **Następny** w formularzu NDPLW

W dowolnym momencie wypełniania formularza możesz wrócić do poprzednich kroków. Zrobisz to przy pomocy przycisku **Poprzedni**. Albo wybierając nazwę uzupełnionego wcześniej kroku znajdującą się nad sekcją, w której jesteś (przykładowo, gdy wybierzesz nazwę **Dane identyfikacyjne**, wyświetli się widok edycji danych w tym kroku).

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPLW

A. Dane identyfikacyjne | B. Dane o produkcie | C. Reakcja | Podsumowanie

Produkty lecznicze weterynaryjne podane przed wystąpieniem reakcji

Pełna nazwa produktu	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Postać farmaceutyczna	Moc	Nr serii	Czy powiadomiono podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu do obrotu	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Espacox	2451	Zawiesina doustna	50 mg/ml		Nie	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="🗑️"/> <input type="button" value="✎"/>

Rysunek 235. Przycisk z nazwą sekcji **Dane identyfikacyjne** oraz przycisk **Poprzedni** w formularzu NDPLW

Aby pobrać wydruk zgłoszenia w formacie PDF, wybierz przycisk **Drukuj**.

C. Reakcja

Reakcja u człowieka

Data wystąpienia działania niepożądanego: 2023-02-08

Kontakt z leczonym zwierzęciem: Nie

Przypadkowe spożycie: Nie

Kontakt ze skórą: Nie

Przypadkowe wprowadzenie do oka: Nie

Przypadkowe wstrzyknięcie:

w palec	Nie	w rękę	Nie
w staw	Nie	w inne	Nie

Inne (w tym także celowe podanie): Nie

Podana ilość (jeśli możliwa do oceny):

Objawy: Opuchlizna dłoń

Opis przypadku: Po wystąpieniu objawów zażyte leków antyalergicznych, udanie się do lekarza.

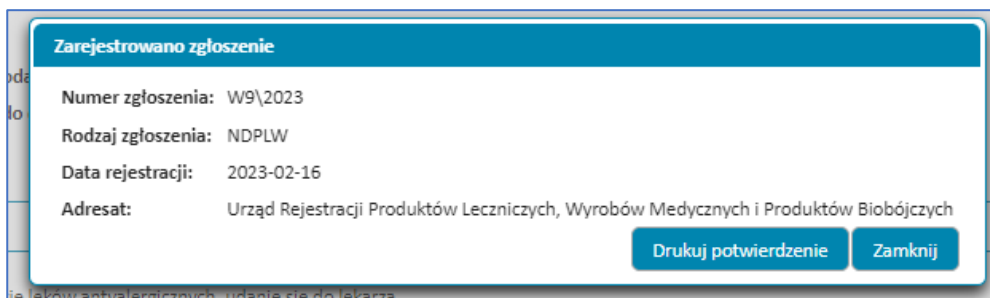
Załączniki

Zgoda: Jeżeli zgadza się Pani (Pan) na podanie danych osobowych Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego do obrotu (w przypadku gdy podmiot zwróci się o to w celu uzyskania dodatkowych informacji o działaniu niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego), proszę zaznaczyć kratkę.

Rysunek 236. Przycisk **Drukuj** w czwartym kroku formularza NDPLW

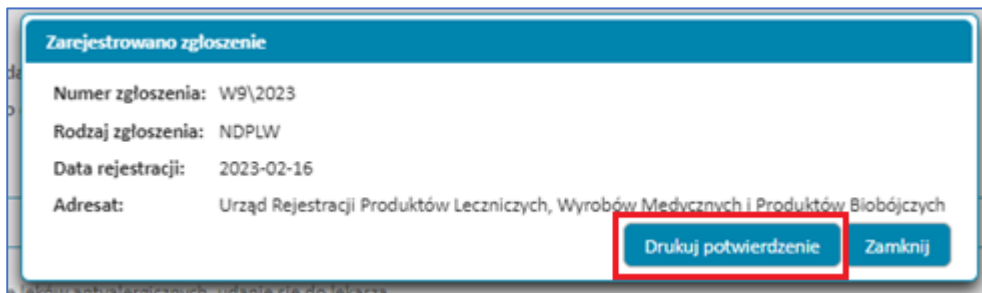
Gdy wybierzesz przycisk **Zatwierdź**, Twoje zgłoszenie zostanie wysłane do **Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych**. A Ty zobaczysz okno **Zarejestrowano zgłoszenie** wraz z numerem zgłoszenia, rodzajem, datą rejestracji oraz adresatem.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego dla zwierząt (formularz NDPLW)



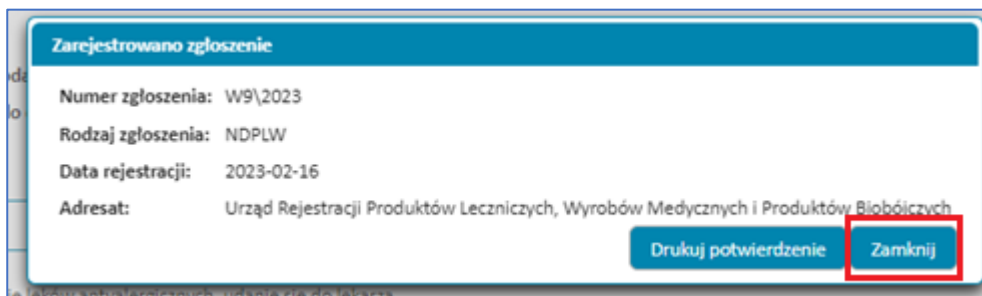
Rysunek 237. Potwierdzenie **Zarejestrowania zgłoszenia** w formularzu NDPLW

Aby pobrać potwierdzenie zgłoszenia w formacie PDF, wybierz przycisk **Drukuj potwierdzenie**.



Rysunek 238. Przycisk **Drukuj potwierdzenie** w potwierdzeniu **Zarejestrowania zgłoszenia** w formularzu NDPLW

Gdy klikniesz w przycisk **Zamknij**, zakończysz proces rejestracji zgłoszenia.



Rysunek 239. Przycisk **Zamknij** w potwierdzeniu **Zarejestrowania zgłoszenia** w formularzu NDPLW