



# Podręcznik użytkownika Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ)

## Użytkownik Zewnętrzny

## Spis treści

<b>1.</b>	<b>WPROWADZENIE DO SYSTEMU MONITOROWANIA ZAGROŻEŃ – SMZ</b>	<b>3</b>
1.1.	WSTĘP	3
1.2.	CZEGO MOŻNA DOWIEDZIEĆ SIĘ Z PODRĘCZNIKA?	3
1.3.	JAK UZYSKAĆ DOSTĘP DO SYSTEMU MONITOROWANIA ZAGROŻEŃ?	3
1.4.	CO BĘDZIE POTRZEBNE?	3
1.5.	PIERWSZE KROKI PRACY Z SYSTEMEM SMZ	4
1.5.1.	<i>Udogodnienia dla osób słabowidzących</i>	4
1.5.2.	<i>Logowanie</i>	4
1.5.3.	<i>Logowanie do aplikacji</i>	6
1.5.4.	<i>Funkcjonalności ogólne</i>	9
<b>2.</b>	<b>MODUŁY DOSTĘPNE DLA UŻYTKOWNIKÓW ZEWNĘTRZNYCH POSIADAJĄCYCH KONTO BEZ DODATKOWYCH UPRAWNIEŃ</b>	<b>10</b>
2.1.	MODUŁ ADMINISTRACJA	10
2.1.1.	<i>Panel użytkownika</i>	11
2.1.2.	<i>Złożenie wniosku o uprawnienia – Pracownik usługodawcy</i>	12
2.1.3.	<i>Przeglądanie wniosków</i>	15
2.2.	MODUŁ REJESTRACJA ZGŁOSZEŃ	18
2.2.1.	<i>Zapisanie zgłoszenia roboczego</i>	20
<b>3.</b>	<b>ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<b>21</b>
3.1.	ZGŁOSZENIE JAKO PACJENT (NDPL-4)	21
3.2.	ZGŁOSZENIE JAKO PRACOWNIK MEDYCZNY (NDPL-1)	30

# 1. Wprowadzenie do Systemu Monitorowania Zagrożeń – SMZ

## 1.1. Wstęp

**System Monitorowania Zagrożeń (SMZ)** powstał w ramach projektu P4-Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia. Główny cel projektu P4 to usprawnienie procesów biznesowych związanych z zarządzaniem i dostępem do informacji w systemie ochrony zdrowia. Przyczyni się to w dużym stopniu do efektywniejszego planowania opieki zdrowotnej przez administrację z uwzględnieniem bieżącego stanu zasobów kadrowych, sprzętowych, dostępności leków.

Głównym zadaniem Systemu Monitorowania Zagrożeń jest poprawa efektywności działań w zakresie zapobiegania skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na ludzkie zdrowie i życie oraz umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń o zagrożeniach do odpowiednich rejestrów.

Główne funkcjonalności systemu obejmują:

- rejestrację zgłoszeń zagrożeń
- przetwarzanie i eksport zgłoszeń
- administrację

## 1.2. Czego można dowiedzieć się z podręcznika?

Niniejszy dokument przeznaczony jest dla osób będących zewnętrznymi, tj. pracowników medycznych i pacjentów, nieposiadających dodatkowych uprawnień, użytkowników **Systemu Monitorowania Zagrożeń**. Celem niniejszego dokumentu jest opis procesu logowania, zgłaszania wniosków o rozszerzenie uprawnień, oraz zgłaszania zgłoszeń o skutkach niepożądanych NDPL-1 i NDPL-4.

## 1.3. Jak uzyskać dostęp do Systemu Monitorowania Zagrożeń?

Wymagane jest podanie właściwego adresu internetowego (host, port). Poprawny adres dla systemu SMZ:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

## 1.4. Co będzie potrzebne?

**System Monitorowania Zagrożeń** do swojego działania wymaga jedynie przeglądarki internetowej oraz połączenia z Internetem.

Poniżej prezentowane są przeglądarki, których zgodność została potwierdzona w ramach wyczerpującej procedury testowej:

- Mozilla FireFox w wersji 39 lub nowszej
- Google Chrome w wersji 43 lub nowszej

## 1.5. Pierwsze kroki pracy z systemem SMZ

### 1.5.1. Udogodnienia dla osób słabowidzących

W systemie **SMZ** przewidziano ułatwienie obsługi programu dla osób słabowidzących. Możesz zmienić wygląd aplikacji zmieniając kolory wyświetlanego programu za pomocą przycisku **'Kontrast'**.



System Monitorowania Zagrożeń



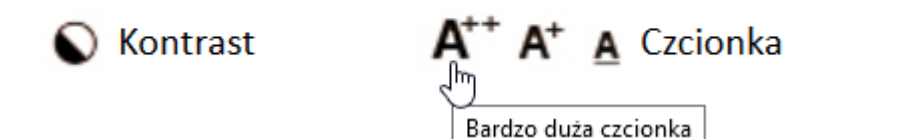
A<sup>++</sup> A<sup>+</sup> A Czcionka

? Pomoc

Rysunek 1 Ułatwienie dla osób słabo widzących

Do wyboru masz dwie wersje kontrastu. Wyjściowym kolorem jest odcień niebieskiego.

Możesz zmienić wielkość czcionki za pomocą przycisków: **'A++', 'A+', 'A'**.



Rysunek 2 Kontrasty i Czcionka

Zmieni to wielkość wyświetlanego tekstu na stronie.



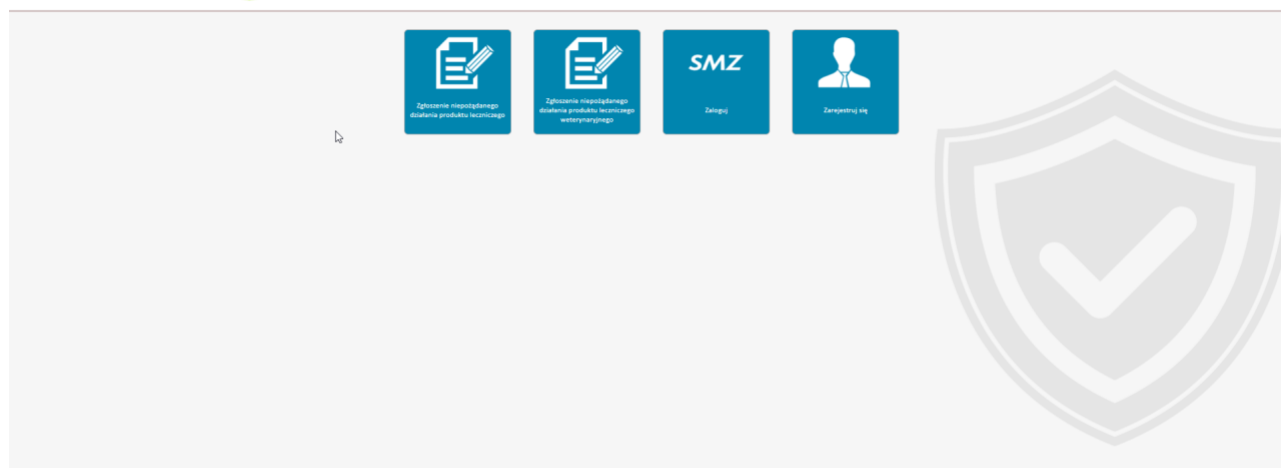
Rysunek 3 Czcionka wielkość

Do korzystania z **SMZ** posiadanie konta użytkownika nie jest niezbędne, jednakże do pełnego korzystania zalecane jest założenie konta na **Elektronicznej Platformie Logowania Ochrony Zdrowia**.




### 1.5.2. Logowanie


Założenie konta możliwe jest na stronie <https://eploz.ezdrowie.gov.pl> i jest opisane w instrukcji dostępnej w **Instrukcji Użytkownika e-PLOZ**.

Po wejściu na stronę pojawi się ekran aplikacji z opcjami dostępnymi dla użytkownika niezalogowanego:



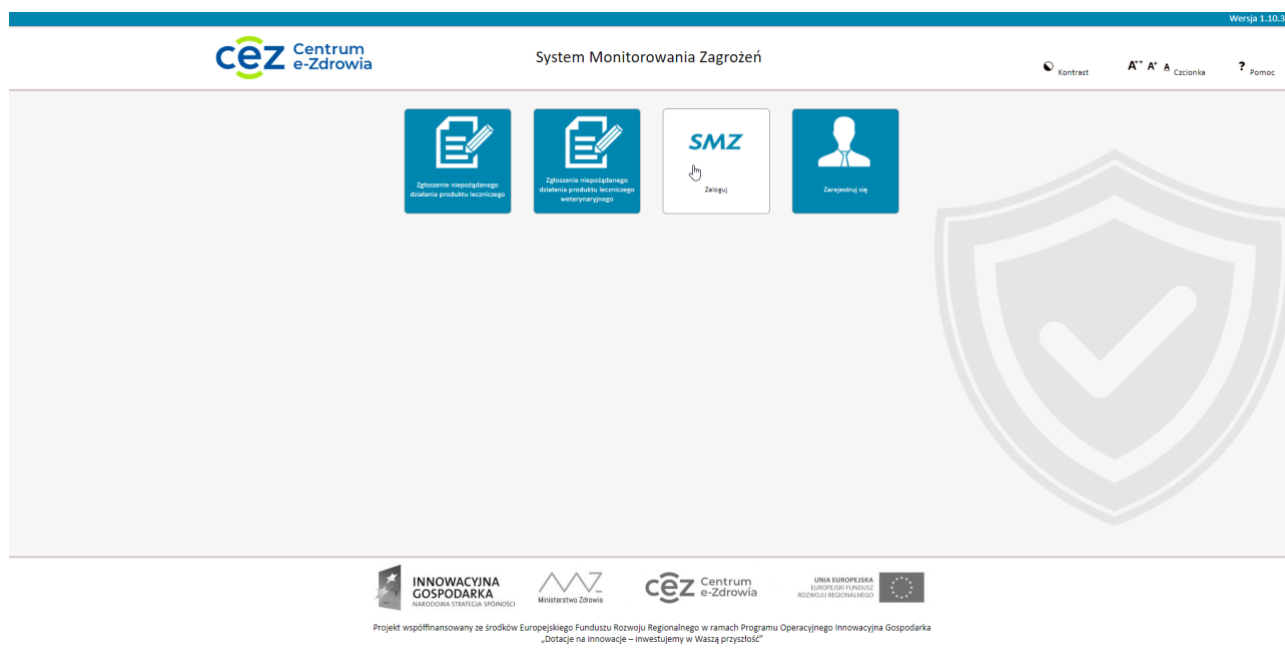
Główne moduły aplikacji SMZ:

Przycisk	Nazwa	Opis
	Zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego	Umożliwia zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego użytkownikowi niezalogowanemu – pacjentowi, bądź Pracownikowi Medycznemu
	Zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego weterynaryjnego	Umożliwia zgłoszenie niepożądanego działania weterynaryjnego produktu leczniczego użytkownikowi niezalogowanemu
	Zalogowanie się	Umożliwia zalogowanie się użytkownikowi posiadającemu konto w e-PLOZ

Przycisk	Nazwa	Opis
	Rejestracja nowego użytkownika	Umożliwia rejestrację w e-PLOZ

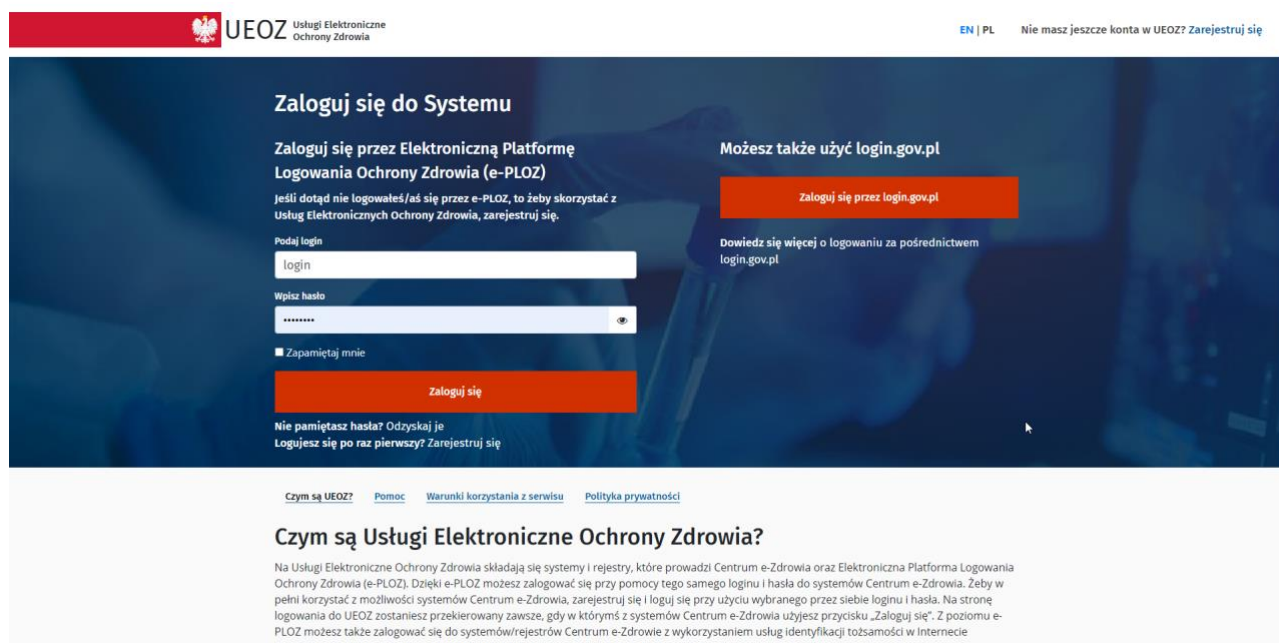
### 1.5.3. Logowanie do aplikacji

By zalogować się należy wejść na stronę <https://smz.ezdrowie.gov.pl> i wybrać kafelek **SMZ Zaloguj**.



Rysunek 4 Ekran powitalny – kafelek logowania

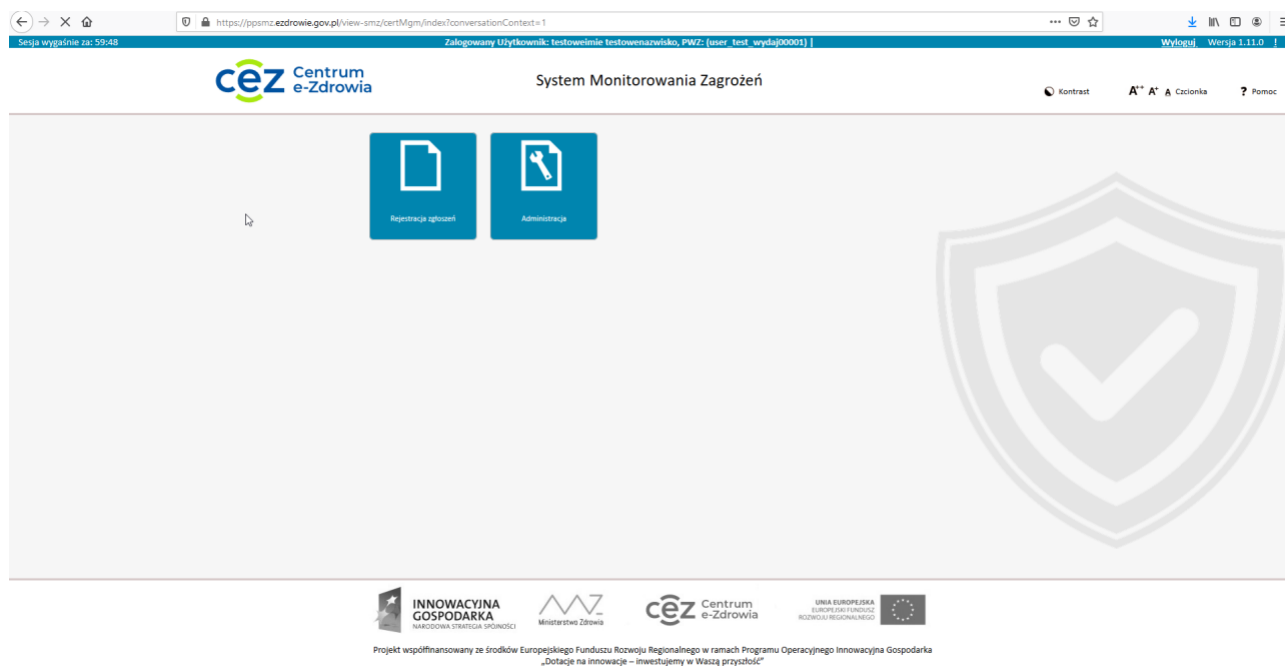
Po jego wciśnięciu użytkownik zostanie automatycznie przekierowany na stronę logowania systemu e-PLOZ gdzie należy podać swój login i hasło, bądź zarejestrować się. Szczegółowy opis zakładania konta dostępny jest w **Instrukcji Użytkownika e-PLOZ**.



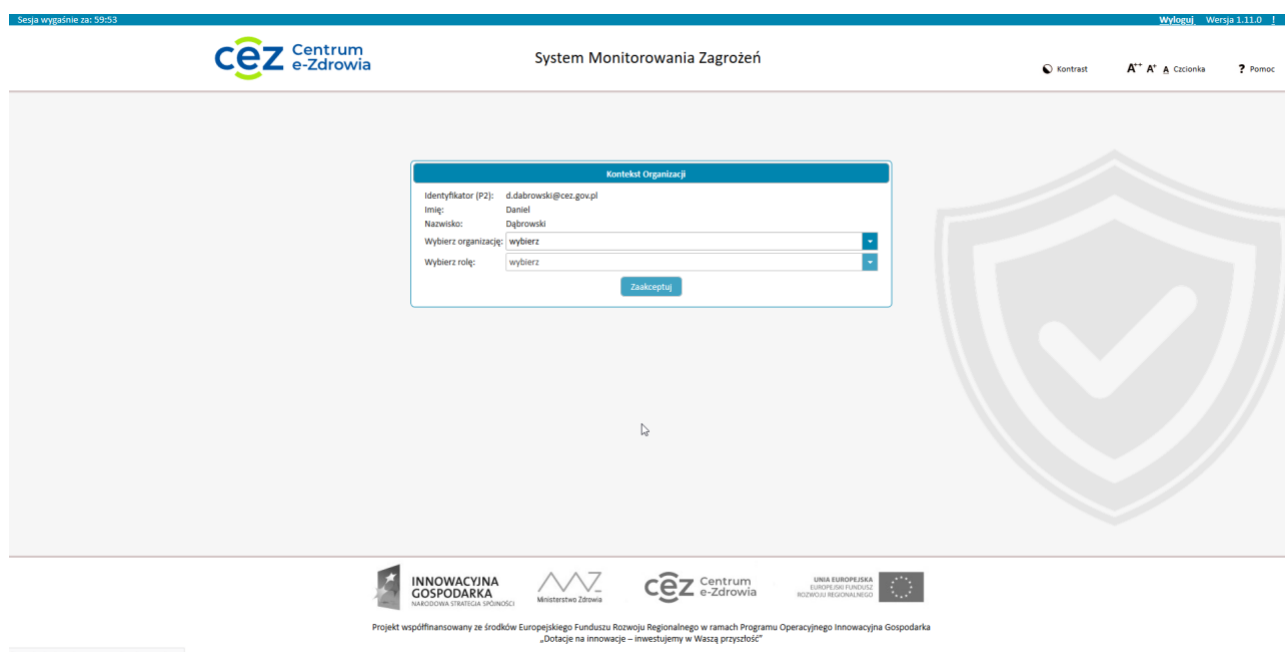
Rysunek 5 Ekran logowanie do e-PLOZ

W przypadku prawidłowego uwierzytelnienia użytkownika system, w zależności od posiadanych przez użytkownika uprawnień, wyświetli ekran:

- dla użytkownika nieposiadającego jeszcze uprawnień wyświetlony zostanie ekran główny systemu z ograniczonym dostępem do funkcjonalności (Rysunek 8);
- dla użytkownika posiadającego uprawnienia i przypisanego do więcej niż jednej organizacji wyświetlony zostanie ekran wyboru kontekstu organizacji (Rysunek 9).
- dla użytkownika posiadającego uprawnienia i przypisanego do jednej organizacji wyświetlony zostanie ekran główny systemu z dostępem do funkcjonalności zależnym od posiadanej roli (Rysunek 10);

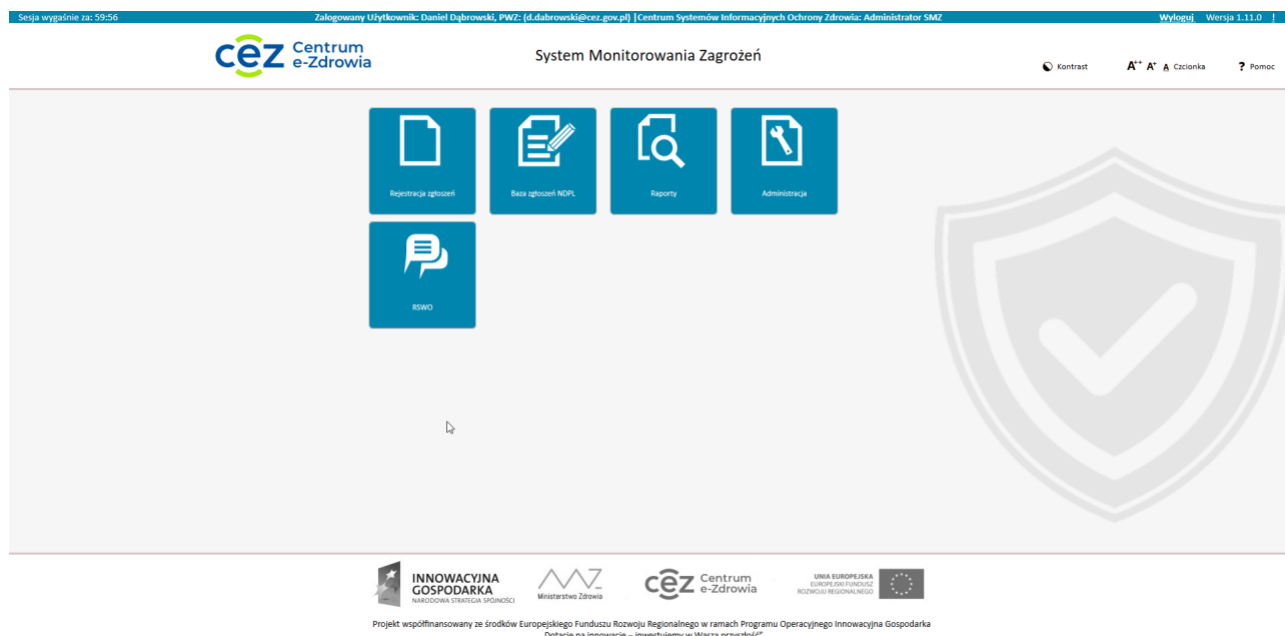


Rysunek 6 Ekran główny dla użytkownika nieposiadającego roli - ekran główny systemu z ograniczonym dostępem do funkcjonalności



Rysunek 7 Ekran wyboru kontekstu organizacji dla użytkownika posiadającego uprawnienia i przypisanego do więcej niż jednej organizacji





Rysunek 8 Ekran główny systemu z dostępem do funkcjonalności zależnym od posiadanej roli dla użytkownika posiadającego uprawnienia i przypisanego do danej organizacji

### 1.5.4. Funkcjonalności ogólne



Funkcjonalności znajdujące się na belce głównej dostępne są przez cały czas korzystania z aplikacji.

Przycisk	Opis
<b>Wyloguj</b>	Funkcjonalność umożliwiająca wylogowanie aktualnie zalogowanego użytkownika z systemu.
Kontrast	Funkcjonalność umożliwiająca przełączenie się w tryb wysokiego kontrastu
<b>A<sup>++</sup> A<sup>+</sup> A</b> Czcionka	Funkcjonalność umożliwiająca zmianę rozmiaru czcionki
<b>Sesja wygaśnie za: 59:58</b>	Informacja o czasie jaki pozostał do wygaśnięcia sesji
<b>?</b> Pomoc	Podręcznik użytkownika dostępny z poziomu aplikacji

Druga część ekranu to kafelki prezentujące główne moduły systemu SMZ. Znajdują się one w centralnej części ekranu głównego aplikacji, a wywołanie któregośkolwiek z nich skutkuje przejściem ze strony głównej do danego modułu.

## 2. Moduły dostępne dla użytkowników zewnętrznych posiadających konto bez dodatkowych uprawnień

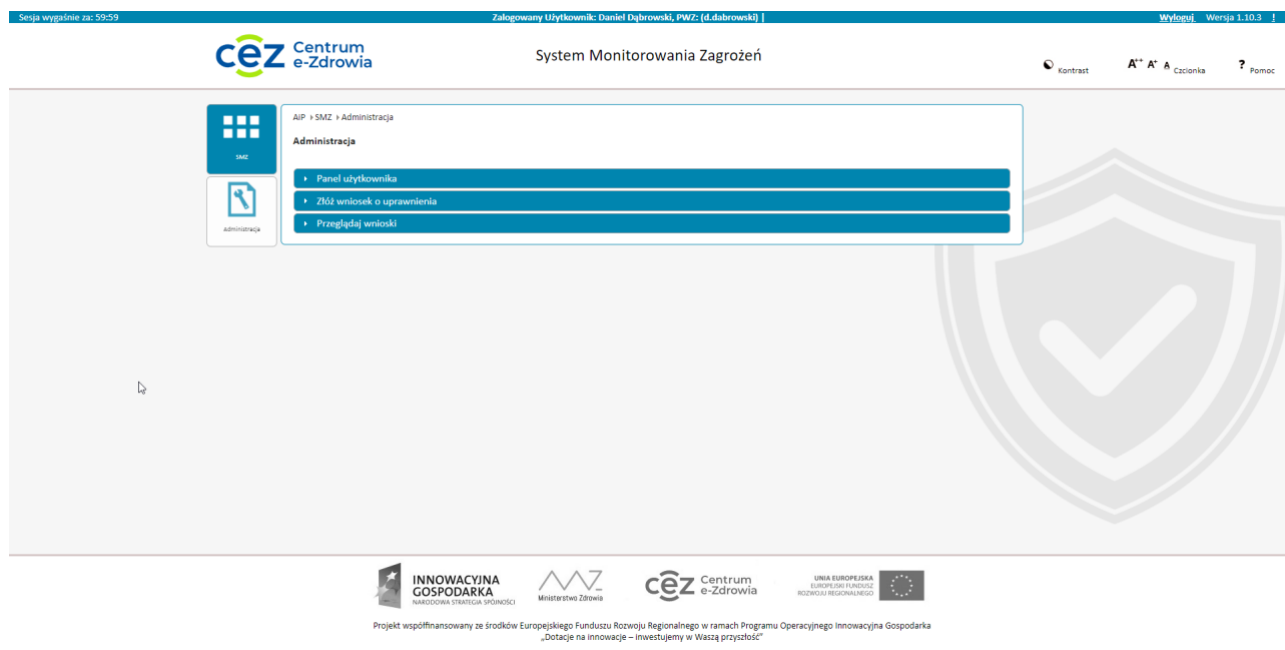
Dla użytkowników nieposiadających żadnych dodatkowych uprawnień dostępne są jedynie moduły Rejestracji Zgłoszeń oraz Administracji.

Przycisk	Nazwa	Opis
 <p>Rejestracja zgłoszeń</p>	Zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego	Umożliwia zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego użytkownikowi niezalogowanemu – pacjentowi, bądź Pracownikowi Medycznemu
 <p>Administracja</p>	Administracja	Moduł administracyjny umożliwiający zarządzanie kontem użytkownika, w tym składanie wniosków od nadanie uprawnień

### 2.1. Moduł Administracja

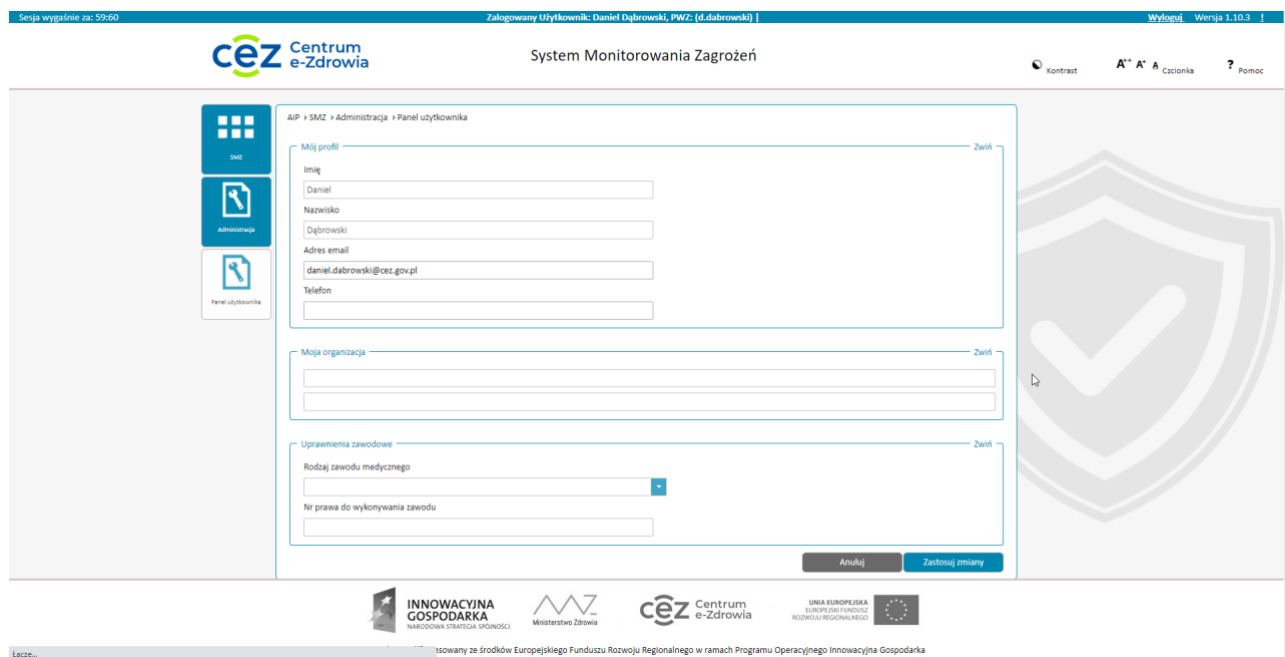
Moduł Administracja składa się z trzech funkcjonalności:

- Panel użytkownika – umożliwia edycję danych użytkownika
- Złóż wniosek o uprawnienia – umożliwia złożenie wniosku o nadanie uprawnień
- Przeglądaj wnioski



### 2.1.1. Panel użytkownika

Funkcjonalność Panel Użytkownika umożliwia podgląd danych użytkownika oraz, w ograniczonym zakresie, ich edycję.



Rysunek 9 Panel użytkownika

Użytkownik może samodzielnie edytować swój adres email oraz numer telefonu.

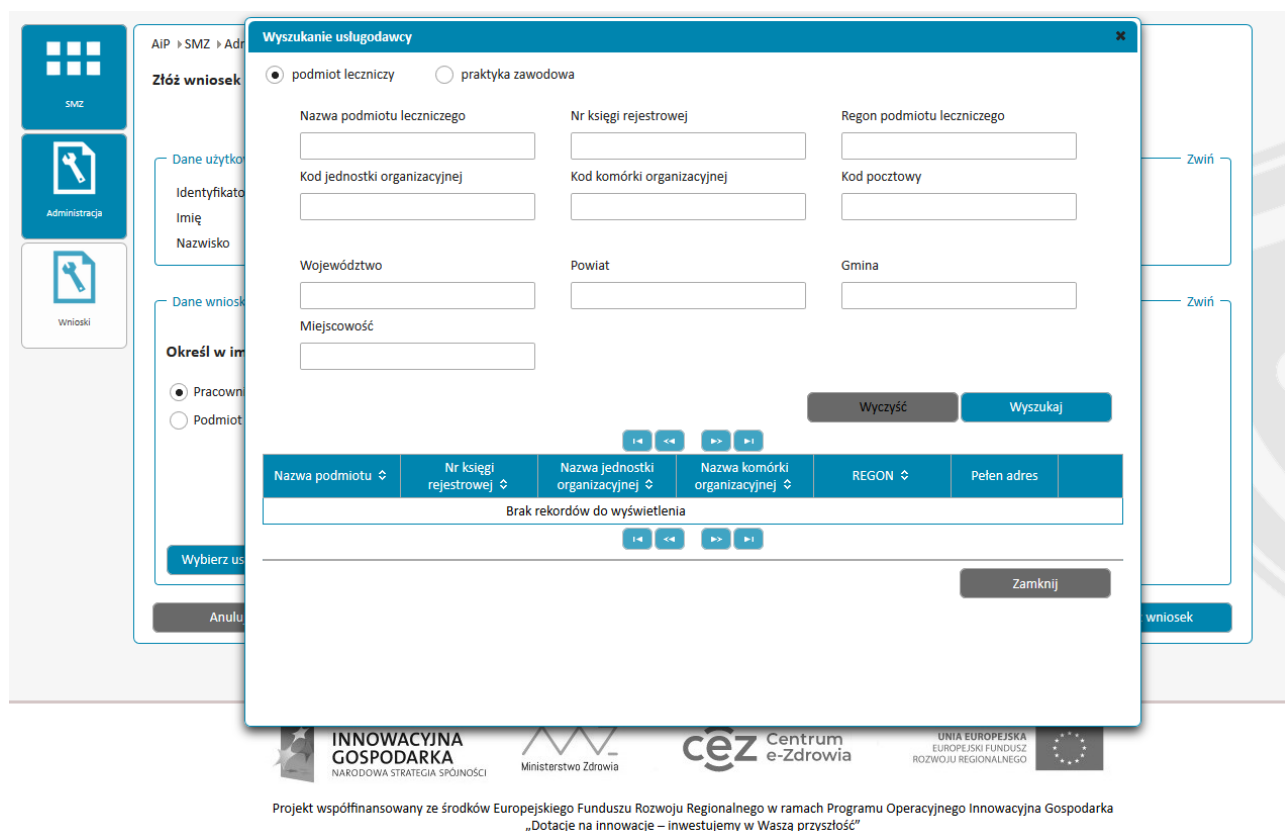
## 2.1.2. Złożenie wniosku o uprawnienia – Pracownik usługodawcy

Użytkownik może zgłosić wniosek o uprawnienia jako Pracownik Usługodawcy, bądź jako Podmiot przetwarzający/przeglądający zgłoszenia (np. PSSE, WSSE, GIS, URPL, NIZP-PZH).

The screenshot shows the 'Złóż wniosek' (Submit application) form in the 'System Monitorowania Zagrożeń' application. The form is divided into two main sections: 'Dane użytkownika' (User data) and 'Dane wniosku' (Application data). In the 'Dane wniosku' section, the user has selected 'Pracownik usługodawcy' (Service provider employee) as their role. A button labeled 'Wybierz usługodawcę' (Select service provider) is located below the role selection options. The form also includes 'Anuluj' (Cancel) and 'Złóż wniosek' (Submit application) buttons.

Rysunek 10 Panel Użytkownika - wniosek o uprawnienia

Chcąc zgłosić wniosek o uprawnienia jako pracownik usługodawcy należy wybrać „**Pracownik usługodawcy**” i zatwierdzić przyciskiem „**Wybierz usługodawcę**”. Pojawi się wtedy okno wyszukiwania jednostki:



Rysunek 11 Panel użytkownika - wniosek o uprawnienia - wyszukiwanie usługodawcy

Należy wybrać wyszukiwanie spośród podmiotów leczniczych bądź praktyk zawodowych, a następnie korzystając z filtrów należy wyszukać podmiot i komórkę, w której pracuje użytkownik proszący o uprawnienia:

Wyszukanie usługodawcy
✕

podmiot leczniczy   
  praktyka zawodowa

Nazwa podmiotu leczniczego

Nr księgi rejestrowej

Regon podmiotu leczniczego

Kod jednostki organizacyjnej

Kod komórki organizacyjnej

Kod pocztowy

Województwo

Powiat

Gmina

Miejscowość

Wyczyść
Wyszukaj

◀ ◀◀ 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ▶▶ ▶

Nazwa podmiotu	Nr księgi rejestrowej	Nazwa jednostki organizacyjnej	Nazwa komórki organizacyjnej	REGON	Pełen adres	
SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS. JERZEGO POPIEŁUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	000000007199	Zakład Rentgenodiagnostyki i Diagnostyki Obrazowej	Pracownia Ultrasonografii	012298697	01-809 Warszawa, ul. Cegłowska 80	<a href="#">Wybierz</a>
SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS. JERZEGO POPIEŁUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	000000007199	Zakład Rentgenodiagnostyki i Diagnostyki Obrazowej	Pracownia Diagnostyki Naczyniowej	012298697	01-809 Warszawa, ul. Cegłowska 80	<a href="#">Wybierz</a>

Rysunek 12 Panel użytkownika - wniosek o uprawnienia - wybór usługodawcy

Po wybraniu podmiotu poprzez kliknięcie **Wybierz** przy odpowiedniej nazwie pokazany zostanie ekran wyboru oczekiwanych uprawnień:

Dane wniosku Zwiń

Określ w imieniu jakiej organizacji/podmiotu występujesz o uprawnienia:

Dane usługodawcy Zwiń

SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS. JERZEGO POPIELUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Pracownia Ultrasonografii

01-809 Warszawa, ul. Ceglowska 80

Podaj numer telefonu:

Podaj adres email:

Podaj numer prawa wykonywania zawodu:

Wybierz role o jakie wnioskujesz:

Funkcja Administratora Lokalnego

Nazwa
Brak rekordów do wyświetlenia

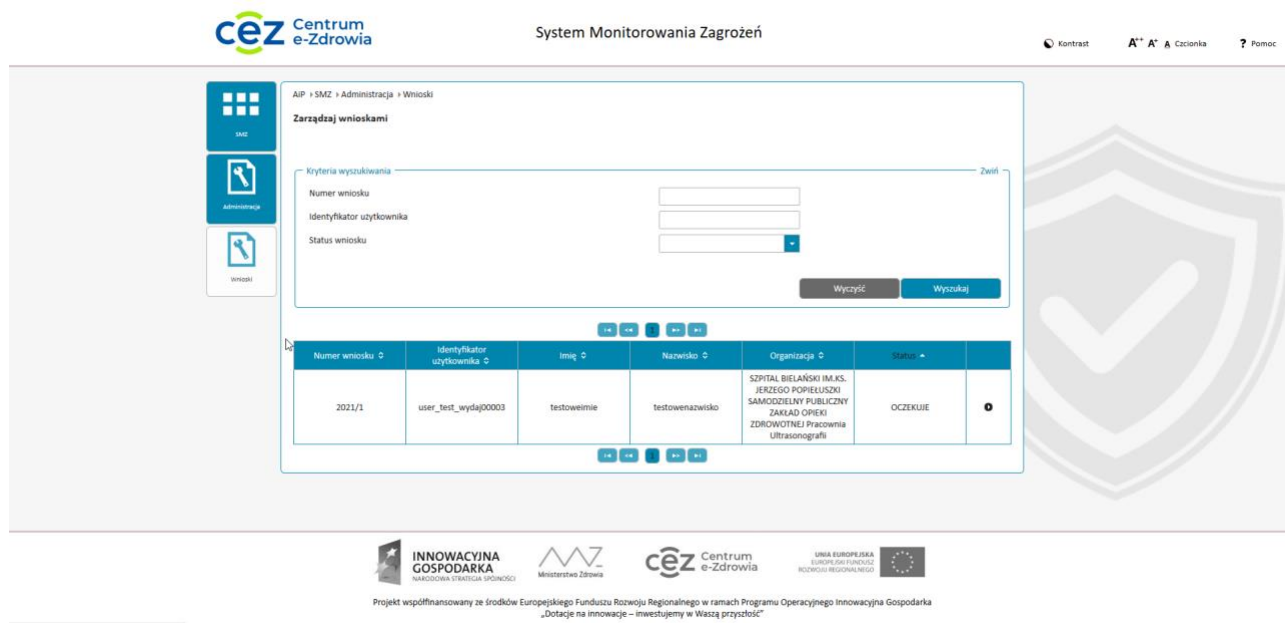
Rysunek 13 Panel użytkownika - wniosek o uprawnienia - wybór uprawnień

Do wniosku należy dodać załącznik zawierający dokumenty poświadczające prawo do danego uprawnienia oraz podać numer telefonu, email, oraz numer prawa wykonywania zawodu osoby wnioskującej o uprawnienia, oraz wybrać oczekiwane uprawnienia.

Po sprawdzeniu prawidłowości danych należy potwierdzić wysłanie wniosku przyciskiem **Złóż wniosek**.

### 2.1.3. Przeglądanie wniosków

Chcąc zweryfikować aktualny status wniosku o uprawnienia należy wybrać opcję **Przeglądanie wniosków**, a następnie korzystając z filtrów wyszukać interesujący nas wniosek



Rysunek 14 Panel użytkownika - ekran przeglądania wniosków

Po kliknięciu ikony w ostatniej kolumnie użytkownik otrzyma dostęp do przycisku **Podgląd**:

Numer wniosku	Identyfikator użytkownika	Imię	Nazwisko	Organizacja	Status	
2021/1	user_test_wydaj00003	testoweimie	testowenazwisko	SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS. JERZEGO POPIEŁUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Pracownia Ultrasonografii	OCZEKUJE	ⓘ
						Podgląd

Po jego wybraniu można sprawdzić szczegóły wniosku, wydrukować go oraz anulować.



AIP > SMZ > Administracja > Wnioski

### Zarządzaj wnioskami

Dane użytkownika Zwiń

Identyfikator:	user_test_wydaj00003
Imię:	testoweimie
Nazwisko:	testowenazwisko
Numer PWZ:	23456789
Numer telefonu:	+48 123 456 789
Adres email:	daniel.dabrowski@cez.gov.pl

Dane wniosku Zwiń

Numer:	2021/1
Status:	OCZEKUJE

Wskazane role oraz dane wnioskodawcy Zwiń

PWDL\_lekarz

Załącznik:  
Instrukcja first  
draft  
210114.docx

[Pobierz](#)

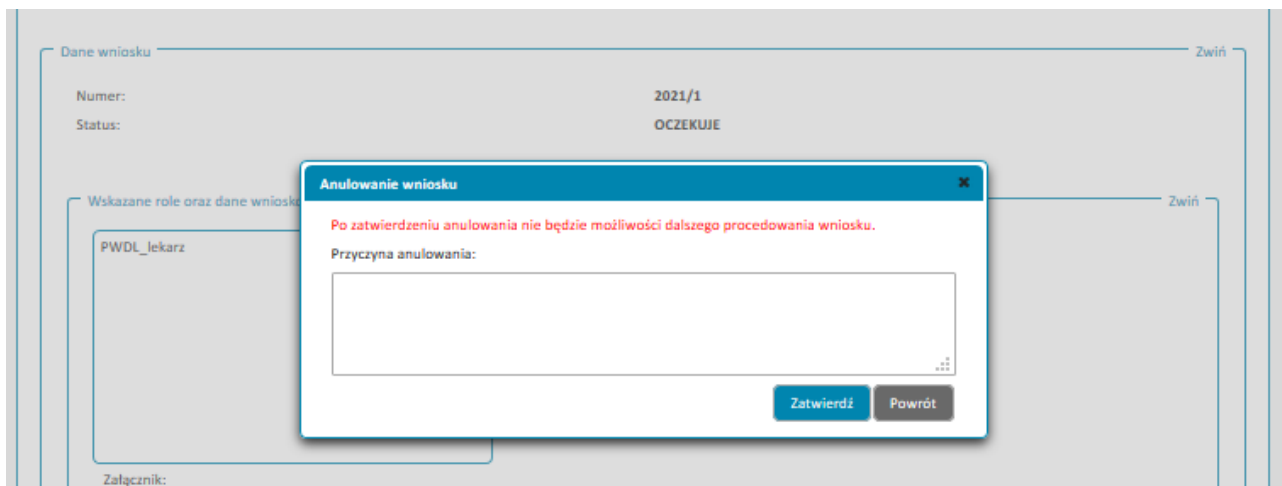
Dane usługodawcy Zwiń

**SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS. JERZEGO POPIELUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Pracownia Ultrasonografii**  
01-809 Warszawa, ul. Ceglowska 80

[Anuluj](#) [Zatwierdź](#) [Drukuj](#)

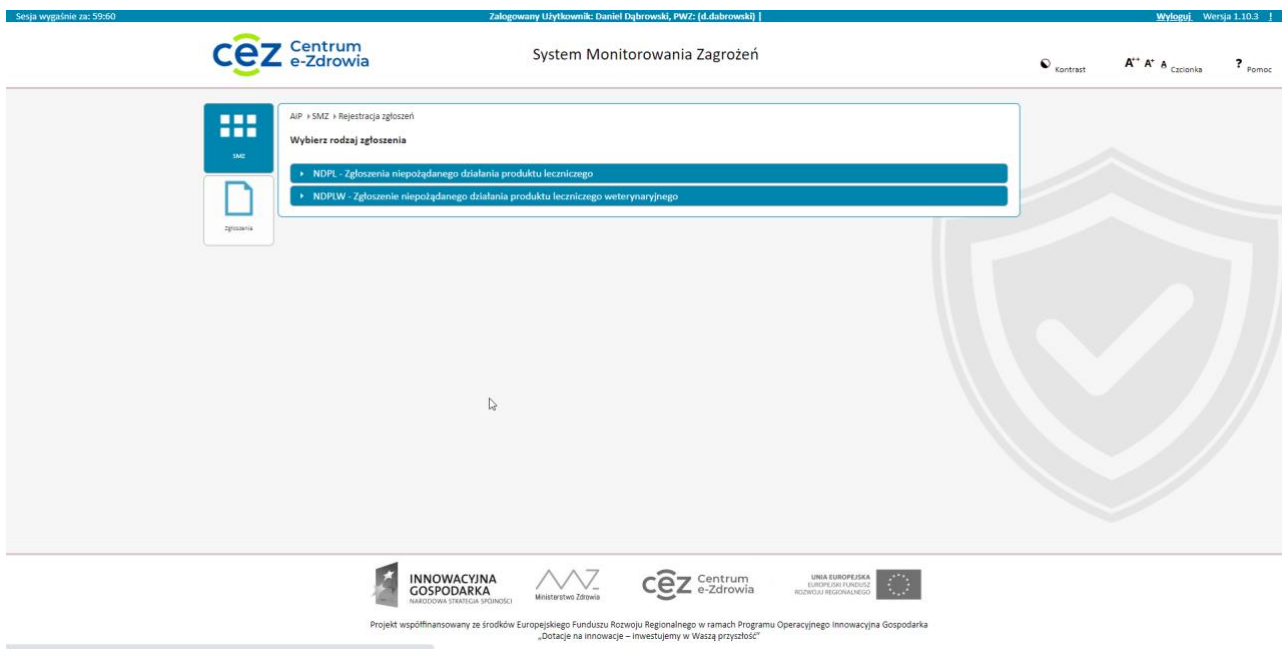
[Powrót](#)

Anulowanie wymaga uzasadnienia i jest nieodwracalne, w przypadku omyłkowego anulowania należy złożyć nowy wniosek.



## 2.2. Moduł Rejestracja Zgłoszeń


W module Rejestracji Zgłoszeń możemy zgłosić niepożądane działanie produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi bądź weterynaryjnego.





Po wybraniu opcji **Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego** otworzy się okno rejestracji zgłoszeń NDPL.

W oknie tym można:

- Zgłosić nowe zgłoszenie jako pracownik medyczny (NDLP-1)
- Zgłosić nowe zgłoszenie jako pacjent (NDPL-4)
- Wyszukać wcześniejsze zgłoszenia użytkownika

  
SMZ

  
Zgłoszenia

  
NDPL

AiP » SMZ » Rejestracja zgłoszeń » NDPL

Nowe zgłoszenie Zwiń

Nowe zgłoszenie - formularz dla pracownika medycznego

Nowe zgłoszenie - formularz dla pacjenta

Status zgłoszenia Zwiń

Zgłoszone

Odwolane

Robocze

Dane Administracyjne Zwiń

Numer Zgłoszenia SMZ

Data przesłania zgłoszenia do URPL od

Data przesłania zgłoszenia do URPL do

Dane Leku Zwiń

Nazwa leku

Substancja czynna

Czy podejrzany?

Numer serii

Dane Pacjenta Zwiń

Inicjały

Data urodzenia od

Data urodzenia do

Płeć

Grupa wiekowa

Wiek od

Wiek do

Wiek jednostka

Dane szczegółowe dotyczące raportu Zwiń

Typ zgłoszenia

Zgłoszenie ciężkie

Klasyfikacja

Nazwisko osoby zgłaszającej

Zgłoszenia spełniające kryteria – liczba zgłoszeń: 0

Numer zgłoszenia	Data wpłynięcia do URPL	Inicjały	Data urodzenia	Wiek	Płeć	Czy ciężkie	Nazwisko osoby zgłaszającej	Status
Brak rekordów do wyświetlenia								

Kolejne kroki po wyborze roli w jakiej wypełniane jest zgłoszenie (pacjent, bądź pracownik medyczny) są opisane w rozdziale [Error! Reference source not found.](#) Wypełnienie wniosku po zalogowaniu nie różni się od wypełnienia bez zalogowania, z wyjątkiem dostępu do funkcji zapisania zgłoszenia roboczego dla użytkowników zalogowanych.

### 2.2.1. Zapisanie zgłoszenia roboczego

Dla użytkowników zalogowanych w dowolnym momencie wypełniania zgłoszenia można je zapisać jako Zgłoszenie Robocze. Zgłoszenie takie może być później wyszukane w oknie Rejestracja Zgłoszeń – NDPL, a następnie otwarte. Po ponownym otwarciu można kontynuować jego wypełnianie.

The screenshot shows a web interface for recording a report. At the top, there is a breadcrumb trail: "AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1". Below this is a navigation bar with six buttons: "A. Pacjent" (highlighted), "B. Działanie niepożądane", "C. Klasyfikacja", "D. Stosowane leki", "E. Dane osoby zgłaszającej", and "Podsumowanie".

The main form area is titled "Pacjent" and contains the following fields:

- Inicjały:** A text input field.
- Data urodzenia:** A date input field with a placeholder "rrrr-mm-dd".
- Płeć:** Three radio buttons labeled "Mężczyzna", "Kobieta", and "Brak danych".
- Wiek:** A dropdown menu with the text "Proszę wybrać z listy".
- Grupa wiekowa:** A dropdown menu with the text "Proszę wybrać z listy".
- Masa ciała (kg):** A text input field.
- Wzrost (cm):** A text input field.

At the bottom of the form, there are two buttons: "Zapisz jako roboczy" (Save as draft) and "Następny" (Next).

## 3. Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego

### 3.1. Zgłoszenie jako pacjent (NDPL-4)

W pierwszym kroku należy podać podstawowe informacje o pacjencie. W przypadku wypełnienia zgłoszenia dla innej osoby dorosłej, w polu **Inna osoba – opis** należy wypełnić informację o tym kim jest dana osoba dla zgłaszającego. Dla zgłoszeń wypełnianych przez pacjenta, bądź dla dziecka osoby zgłaszającej, pole to nie pojawia się.

The screenshot shows the 'Dane pacjenta' section of the NDPL-4 form. At the top, there are navigation tabs: A. Pacjent, B. Działanie niepożądane, C. Następstwa, D. Stosowane leki, E. Dane osoby zgłaszającej, and Podsumowanie. The 'Dane pacjenta' section includes the following fields and options:

- U kogo wystąpiło niepożądane działanie?** with radio buttons for: U Pani/Pana, U Pani/Pana dziecka (selected), and U innej osoby.
- Inicjały**: Text input field containing 'DD'.
- Data urodzenia**: Date input field containing '2011-01-08'.
- Płeć**: Radio buttons for: Mężczyzna (selected), Kobieta, and Brak danych.
- Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego**:
  - Wiek**: Input field with '10' and a dropdown menu for 'rok/lata'.
  - Grupa wiekowa**: Dropdown menu with 'Dziecko (2lata-12lat)' selected.
  - Masa ciała (kg)**: Input field with '50'.
  - Wzrost (cm)**: Input field with '150'.

A 'Zwiń' button is located in the top right corner of the section, and a 'Następny' button is at the bottom right.

Przy wypełnianiu pola wiek należy wskazać w jakich jednostkach jest podawany:

This image shows a close-up of the 'Wiek' field's dropdown menu. The menu is open, showing the following options: 'Proszę wybrać z listy', 'dekada', 'rok/lata', 'miesiąc/miesiące', 'tydzień/tygodnie', 'dzień/dni', 'godzina/godziny', and 'trymestry'. A mouse cursor is pointing at the 'Proszę wybrać z listy' option.

Po wypełnieniu sekcji z podstawowymi informacjami o pacjencie należy je zatwierdzić przyciskiem **Następny**. W dowolnym momencie wypełniania kolejnych sekcji formularza możliwy jest powrót do poprzednich przy pomocy przycisku **Poprzedni**.

Po zatwierdzeniu danych z sekcji Pacjent należy wypełnić kolejną sekcję Działanie niepożądane.

W polu Opis objawów niepożądanych należy wpisać wszystkie dostępne informacje dotyczące zgłaszanego działania niepożądanego. Datę wystąpienia działania można wpisać z dokładnością co do minuty.

## » Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego

w przypadku, gdy pełna data wystąpienia działania niepożądanego nie jest znana należy wypełnić pole tekstowe dotyczące czasu wystąpienia działania.

The screenshot shows the 'Objawy niepożądane' (Adverse Effects) section of the reporting form. At the top, there is a breadcrumb trail: 'AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-4'. Below this are navigation tabs: 'A. Pacjent', 'B. Działanie niepożądane', 'C. Następstwa', 'D. Stosowane leki', 'E. Dane osoby zgłaszającej', and 'Podsumowanie'. The 'Objawy niepożądane' section is expanded, showing a 'Zwiń' (Collapse) button on the right. The main content area includes: 'Opis objawów niepożądanych' with a text input field containing 'Krwawienia z nosa'; 'Kiedy wystąpiło działanie niepożądane?' with date pickers for 'rrrr-mm-dd' and 'GG:mm'; and a text input field for 'Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądane, np. po 3 dniach stosowania leku.' containing 'W pierwszym tygodniu stycznia'. At the bottom are 'Poprzedni' and 'Następny' buttons.

Po zatwierdzeniu danych w sekcji Działania niepożądane należy zaznaczyć jakie były Następstwa.

The screenshot shows the 'Następstwa' (Consequences) section of the reporting form. The breadcrumb trail and navigation tabs are the same as in the previous screenshot. The 'Następstwa' section is expanded, showing a 'Zwiń' (Collapse) button on the right. The main content area includes: 'Jakie były następstwa działania niepożądane?' with four radio button options: 'Zgon', 'Hospitalizacja', 'Wizyta u lekarza', and 'Inne'; and 'Wynik' (Outcome) with six radio button options: 'Objawy ustąpiły', 'W trakcie ustępowania objawów', 'Objawy utrzymują się', 'Powrót do zdrowia z następstwami', 'Zgon', and 'Niewiadomy'. At the bottom are 'Poprzedni' and 'Następny' buttons.

W zależności od wybranych następstw wyświetlone zostaną odpowiednie pola do wypełniania:

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-4

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Następstwa D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

**Następstwa** Zwiń

Jakie były następstwa działania niepożądanego?

Zgon

Przyczyna zgonu:

Data zgonu:

rrrr-mm-dd

Czy wykonano sekcję?

Nie wiadomo  Tak  Nie

Hospitalizacja

Jak długo trwała hospitalizacja?

Wizyta u lekarza

Jakie były zalecenia lekarza?

Inne

Proszę opisać.

**Wynik** Zwiń

Objawy ustąpiły  W trakcie ustępowania objawów  Objawy utrzymują się  Powrót do zdrowia z następstwami  Zgon  Niewiadomy

Poprzedni Następny

Wybierając odpowiedź **Inne** w polu tekstowym należy opisać jak działanie niepożądane wpłynęło na codzienne czynności. Pole wynik odnosi się do informacji o powrocie do zdrowia pacjenta.

Po zatwierdzeniu przyciskiem **Następny** należy wypełnić informację o lekach przyjmowanych przez pacjenta, w tym o leku podejrzanym o wywoływanie działań niepożądanych:

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-4

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Następstwa D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

**Leki podejrzone oraz leki równocześnie stosowane** Zwiń

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Moc	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czy lek jest podejrzan o spowodowanie objawów?
Brak rekordów do wyświetlenia						

Dodaj lek

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

Poprzedni Następny

Przystępując do wypełniania pola **Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane** należy użyć przycisku **Dodaj lek**. Tabela powinna zawierać wszystkie leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego oraz wszystkie leki stosowane równocześnie wraz z lekiem podejrzany.

Dane szczegółowe dotyczące leku można uzupełnić w oknie **Wyszukiwanie leku** na dwa sposoby. Pierwszy sposób to samodzielne wpisanie w polach tekstowych posiadanych danych.

Alternatywnie można wybrać lek poprzez użycie przycisku **Wyszukaj z listy** i wyszukanie leku po nazwie handlowej, bądź substancji czynnej. Po uprzednim sprawdzeniu czy postać farmaceutyczna i moc leku zgadzają się wybór należy zatwierdzić przyciskiem **Wybierz** w ostatniej kolumnie.



Wyszukiwanie leku

Nazwa leku:  Substancja czynna:

1

Nazwa leku ↕	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna ↕	Moc	
Aesciner Retard	Hippocastani seminis extractum siccum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	50 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę/ kapsułkę	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki powlekane	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum	Zel	(20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g	<a href="#">Wybierz</a>

Dane leku zostaną wypełnione automatycznie, należy zaś uzupełnić numer i datę ważności serii, oraz dane szczegółowe dotyczące stosowania leku przez pacjenta.

Jeżeli lek jest podejrzany o spowodowanie objawów taką informację należy potwierdzić zaznaczając odpowiedź **Tak** na pytanie „Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?”. Pole pozostaje puste dla wszystkich leków równocześnie stosowanych.

W przypadku kiedy dokładne daty stosowania nie są znane i nie jest możliwe wybranie dat rozpoczęcia lub zakończenia stosowania leku należy wpisać w polu tekstowym przybliżony okres stosowania leku.

Wyszukiwanie leku
✕

Wyszukaj produkt z listy lub uzupełnij pola Wyszukaj z listy

<p><b>Nazwa leku</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Aescin"/>	<p><b>Substancja czynna</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Escinum"/>
<p><b>Postać farmaceutyczna</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="Tabletki dojelitowe"/>	<p><b>Moc</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="20 mg"/>
<p><b>Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?</b></p> <input type="checkbox"/> Tak	<p><b>Numer serii</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text"/>
<p><b>Droga podania</b></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: flex; align-items: center;"> <span>Proszę wybrać z listy</span> <span style="font-size: 12px; margin-left: 5px;">▼</span> </div>	<p><b>Data ważności serii</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="rrrr-mm-dd"/>
<p><b>Dawkowanie (np. 20 mg co 12 godzin)</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text"/>	
<p><b>Data rozpoczęcia podawania</b></p> <input style="width: 45%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="rrrr-mm-dd"/>	<p><b>Lek nadal stosowany</b></p> <input type="checkbox"/>
<p><b>Data zakończenia podawania</b></p> <input style="width: 45%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="rrrr-mm-dd"/>	<p><b>GG:mm</b></p> <input style="width: 45%; border: 1px solid #ccc;" type="text" value="GG:mm"/>
<p><small>Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania leku</small></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text"/>	
<p><b>Czy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego?</b></p> <input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie <input checked="" type="radio"/> Brak odpowiedzi	
<p><b>Przyczyna użycia leku</b></p> <input style="width: 95%; border: 1px solid #ccc;" type="text"/>	
<div style="display: flex; gap: 10px;"> <span style="background-color: #ccc; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Cofnij</span> <span style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 3px;">Potwierdź</span> </div>	

Po zatwierdzeniu danych o leku przyciskiem **Potwierdź** lek zostaje dodany do listy leków i użytkownik może dodać kolejne leki. Jeżeli to konieczne użytkownik może użyć opcji edycji wpisu o leku, jego duplikacji bądź skasowania (ostatnia kolumna listy leków).

W polu tekstowym **Informacje dodatkowe** należy wpisać wszystkie dodatkowe informacje dla zgłoszenia, np. wcześniej występujące powikłania podczas stosowania leku, występujące alergie, choroby, wyniki badań laboratoryjnych (jeżeli dostępne) lub inne istotne informacje dla zgłoszenia.

Przed przejściem do kolejnej sekcji na liście musi znajdować się co najmniej jeden lek oznaczony jako podejrzany o spowodowanie objawów (przedostatnia kolumna listy leków).

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-4

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Następstwa D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane Zwiń

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Moc	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	2021-01-01	2021-01-07	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="☰"/> <input type="button" value="✎"/> <input type="button" value="🗑️"/>

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

Ostatnią sekcją jest sekcja Dane osoby zgłaszającej.

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-4

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Następstwa D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

Dane osoby zgłaszającej Zwiń

Imię

Nazwisko

Adres Zwiń

Województwo

Kod pocztowy

Miejscowość

Ulica

Powiat

Nr domu

Gmina

Nr lokalu

Telefon

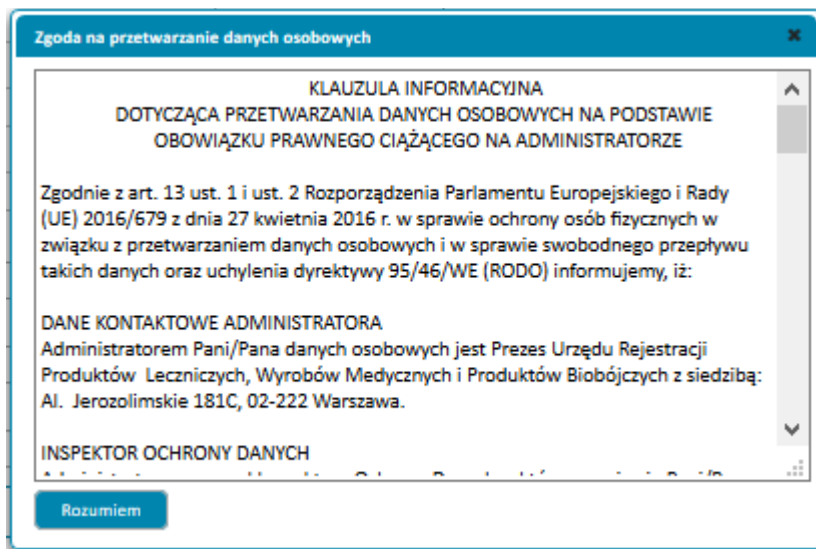
Fax

E-mail

Przetwarzanie danych osobowych Zwiń

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych.

Wypełnienie imienia i nazwiska osoby zgłaszającej, oraz zaznaczenie zgody na przetwarzanie danych osobowych są obowiązkowe. Klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych można wyświetlić poprzez kliknięcie w tekst „Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych”.



Po zatwierdzeniu przyciskiem **Następny** i zatwierdzeniu danych w sekcji Dane osoby zgłaszającej użytkownikowi wyświetlane jest podsumowanie zgłoszenia. W przypadku konieczności poprawek, przy każdej sekcji znajduje się klawisz edytuj przenoszący go odpowiedniej sekcji formularza.

AP 1507 | Rejestracja zgłoszeń | NDR1.4

**A. Pacjent** Filtry

Dane pacjenta: Zażnij  
 Czy biega wyprzedziło niepożądane działanie? o Pacjenta/dziecko  
 Imię i nazwisko: 020  
 Płeć: Mężczyzna  
 Data urodzenia: 17 października  
 Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego:  
 Wzrost: 180  
 Ciężar ciała (kg): 80  
 Waga (kg): 180

**B. Działanie niepożądane** Filtry

Objawy niepożądane: Zażnij  
 Opis objawów niepożądanych: kaszle i męcha  
 Data wystąpienia działania: 2021-01-08  
 Przekładowy czas wystąpienia objawów niepożądanych:

**C. Nartegesthas** Filtry

Nartegesthas: Zażnij  
 Typ:  
 Ciężkość:  
 Wskazano leki:  
 Inne:  
 Opis: 180  
180

Wzrost: Zażnij  
 Waga: 180

**D. Stosowane leki** Filtry

Stosowane leki: Zażnij

Nazwa leku	Forma dawkowa	Czy lek jest podany w sposób ciągły?	Przebieg leczenia	Wzrost	Data rozpoczęcia leczenia	Data zakończenia leczenia
Amoxicillin	Tabletki	Tak	180 dni	180	180	180

Informacje dodatkowe: Zażnij

**E. Informacje o osobie zgłaszającej** Filtry

Dane osoby zgłaszającej: Zażnij  
 Nazwisko: Zażnij  
 Adres e-mail: Zażnij  
 Adres pocztowy: Zażnij  
 Ciężar: Zażnij  
 Nr telefonu: Zażnij  
 Numer telefonu: Zażnij  
 E-mail: Zażnij

Przebieg Działanie niepożądane Stosowane leki

Na formularzu znajduje się także przycisk **Drukuj zgłoszenie** generujący plik PDF zawierający dane zgłoszenia.

Po weryfikacji poprawności danych należy użyć przycisku **Zatwierdź**. Zgłoszenie zostanie wtedy przesłane do URPL, a na ekranie zostanie wyświetlone okno zawierające potwierdzenie rejestracji wraz z numerem zgłoszenia:

**Zarejestrowano zgłoszenie**

Numer zgłoszenia: L20\2021  
 Rodzaj zgłoszenia: NDPL  
 Data utworzenia: 2021-01-18  
 Adresat: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowna Pani / Szanowny Panie,  
 Dziękujemy za przesłane zgłoszenie. Zostanie ono poddane dokładnej analizie.  
 W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stosowanego produktu leczniczego proszę zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania lub dostępną w Rejestrze Produktów Leczniczych na stronie internetowej <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.  
 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych gromadzi i ocenia zgłoszenia niepożądanych działań produktów leczniczych. Zbieranie informacji o działaniach niepożądanych 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 <http://www.urpl.gov.pl/>.  
 Z wyrazami szacunku,  
 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
 Al. Jerozolimskie 181C  
 02-222 Warszawa  
 tel.: 22 492 13 01  
 fax: 22 492 13 09

Drukuj zgłoszenie Drukuj potwierdzenie Zamknij

Analogiczny komunikat zostanie przesłany zgłaszającemu drogą mailową.

Korzystając z przycisku **Drukuj Zgłoszenie** bądź **Drukuj Potwierdzenie** można wygenerować plik PDF zawierający odpowiednio zgłoszenie, bądź potwierdzenie jego wysłania.

W przypadku użytkowników zalogowanych zgłoszenie aktualny status zgłoszenia można sprawdzić w **Error! Reference source not found.**

### 3.2. Zgłoszenie jako pracownik medyczny (NDPL-1)

W pierwszym kroku należy podać podstawowe informacje o pacjencie.

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1

A. Pacjent   B. Działanie niepożądane   C. Klasyfikacja   D. Stosowane leki   E. Dane osoby zgłaszającej   Podsumowanie

**Pacjent** Zwiń

Inicjały	Płeć
<input type="text"/>	<input type="radio"/> Mężczyzna <input type="radio"/> Kobieta <input type="radio"/> Brak danych
Data urodzenia	
<input type="text" value="rrrr-mm-dd"/>	
<b>Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego</b>	
Wiek	Grupa wiekowa
<input type="text"/> Proszę wybrać z listy	<input type="text"/> Proszę wybrać z listy
Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Zapisz jako roboczy Następny

Przy wypełnianiu pola wiek należy wskazać w jakich jednostkach jest podawany:

Wiek

1	dekada
---	--------

Masa ciała (kg)

50
----

Proszę wybrać z listy

- dekada
- rok/lata
- miesiąc/miesiące
- tydzień/tygodnie
- dzień/dni
- godzina/godziny
- trymestr(v)

Po wypełnieniu sekcji z podstawowymi informacjami o pacjencie należy je zatwierdzić przyciskiem **Następny**. w dowolnym momencie wypełniania kolejnych sekcji formularza możliwy jest powrót do poprzednich przy pomocy przycisku **Poprzedni**.

Po zatwierdzeniu danych z sekcji Pacjent należy wypełnić kolejną sekcję **Działanie niepożądane**.

W polu **Opis objawów niepożądanych** należy wpisać wszystkie dostępne informacje dotyczące zgłaszanego działania niepożądanego. Datę wystąpienia działania można wpisać z dokładnością co do minuty. w przypadku, gdy pełna data wystąpienia działania niepożądanego nie jest znana należy wypełnić pole tekstowe dotyczące czasu wystąpienia działania.

AIP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Klasyfikacja D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

Objawy niepożądane ? Zwiń

Opis objawów niepożądanych

Data wystąpienia działania niepożądanego

rrrr-mm-dd GG:mm

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

Poprzedni Zapisz jako roboczy Następny

Po zatwierdzeniu danych w sekcji **Działania niepożądane** należy przejść do sekcji **Klasyfikacja** i zaznaczyć odpowiednie kryteria dla danego działania niepożądanego.

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Klasyfikacja D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

Klasyfikacja ? Zwiń

Czy działanie niepożądane było ciężkie?  Tak  Nie  Brak odpowiedzi

Zgon  
 Zagrożenie życia  
 Trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności  
 Hospitalizacja lub jej przedłużenie  
 Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu  
 Inne, istotne medycznie

Wynik Zwiń

Objawy ustąpiły  W trakcie ustępowania objawów  Objawy utrzymują się  Powrót do zdrowia z następstwami  Zgon  Niewiadomy

Jakie następstwa wystąpiły?

Poprzedni Zapisz jako roboczy Następny

W zależności od wybranych następstw wyświetlone zostaną odpowiednie pola do wypełniania.

Zaznaczając kryterium Zgon należy uzupełnić informacje o przyczynie zgonu używając przycisku **Wyszukaj Kod ICD-10**, a następnie filtrów **Kod**, lub **Opis** by znaleźć odpowiedni kod ICD-10 przyczyny zgonu. Wybór zatwierdzany jest poprzez kliknięcie **Wybierz** w ostatniej kolumnie. Wszystkie dane dotyczące przyczyny zgonu lub sekcji zwłok należy zamieścić w polu **Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu**.

Wyszukaj kod ICD-10

1

Kod	Opis	
	zatrzymanie	
I46	Zatrzymanie akcji serca	Wybierz
I46.0	Zatrzymanie krążenia ze skuteczną resuscytacją	Wybierz
I46.9	Zatrzymanie krążenia, nieokreślone	Wybierz
O73	Zatrzymanie łożyska i błon płodowych, bez krwotoku	Wybierz
O73.0	Zatrzymanie łożyska bez krwotoku	Wybierz
O73.1	Zatrzymanie resztek łożyska i błon płodowych, bez krwotoku	Wybierz
R09.2	Zatrzymanie oddechu	Wybierz
R33	Zatrzymanie moczu	Wybierz

1

Możliwe jest dodanie więcej niż jednej przyczyny zgonu:



» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Klasyfikacja D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

**Klasyfikacja** Zwiń

Czy działanie niepożądane było ciężkie?  Tak  Nie  Brak odpowiedzi

Zgon

Przyczyna zgonu  Wyszukaj kod ICD-10

B15.0 - Wirusowe zapalenie wątroby typu A ze śpiączką wątrobową Usuń

I46 - Zatrzymanie akcji serca Usuń

Dodatkowe informacje dotyczące przyczyny zgonu

Data zgonu:

Czy wykonano sekcję zwłok?  Nie wiadomo  Tak  Nie

Zagrożenie życia

Trwale lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

Hospitalizacja lub jej przedłużenie

Choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

Inne, istotne medycznie

**Wynik** Zwiń

Objawy ustąpiły  W trakcie ustępowania objawów  Objawy utrzymują się  Powrót do zdrowia z następstwami  Zgon  Niewiadomy

Jakie następstwa wystąpiły?

Poprzedni Zapisz jako roboczy Następny

Po zatwierdzeniu przyciskiem **Następny** należy wypełnić informację o lekach przyjmowanych przez pacjenta, w tym o leku podejrzanym o wywoływanie działań niepożądanych:

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Klasyfikacja D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

**Leki podejrzone oraz leki równocześnie stosowane** Zwiń

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Moc	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czy lek jest podejrzanym o spowodowanie objawów?
Brak rekordów do wyświetlenia						

Dodaj lek

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

Poprzedni Zapisz jako roboczy Następny

Przystępując do wypełniania pola **Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane** należy użyć przycisku **Dodaj lek**. Tabela powinna zawierać wszystkie leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego oraz wszystkie leki stosowane równocześnie wraz z lekiem podejrzany.

Dane szczegółowe dotyczące leku można uzupełnić w oknie **Wyszukiwanie leku** na dwa sposoby. Pierwszy sposób to samodzielne wpisanie w polach tekstowych posiadanych danych.

Alternatywnie można wybrać lek poprzez użycie przycisku **Wyszukaj z listy** i wyszukanie leku po nazwie handlowej, bądź substancji czynnej. Po uprzednim sprawdzeniu czy postać farmaceutyczna i moc leku zgadzają się wybór należy zatwierdzić przyciskiem **Wybierz** w ostatniej kolumnie.

Wyszukiwanie leku

Nazwa leku:  Substancja czynna:

1

Nazwa leku ↕	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna ↕	Moc	
Aesciner Retard	Hippocastani seminis extractum siccum	kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde	50 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę/ kapsułkę	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki powlekane	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg	<a href="#">Wybierz</a>
Aescin	Escinum + Diethylamini salicylas + Heparinum	Zel	(20 mg + 50 mg + 50 j.m.)/g	<a href="#">Wybierz</a>

Dane leku zostaną wypełnione automatycznie, należy zaś uzupełnić numer i datę ważności serii, oraz dane szczegółowe dotyczące stosowania leku przez pacjenta.

Jeżeli lek jest podejrzany o spowodowanie objawów taką informację należy potwierdzić zaznaczając odpowiedź **Tak** na pytanie „Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?”. Pole pozostaje puste dla wszystkich leków równocześnie stosowanych.

Przy wypełnianiu informacji o dawkowaniu z rozwijanej listy po prawej stronie należy wybrać jednostki dawki, oraz jednostki w których podany jest interwał czasowy. Jeśli nie jest możliwe podanie dokładnej informacji o dawkowaniu dane należy wprowadzić w polu **Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania**.

Wartość, np. 20

Interwał, np. 12

Dodatkowe informacje dotyczące dawkowania

Jednostka wartości, np. miligram

- miligram (mg)**
- miligram/metr kwadratowy (mg/m<sup>2</sup>)
- miligram/kilogram (mg/kg)
- miligram/mililitr (mg/mL)

Przy wypełnieniu pola **Przyczyna użycia leku** należy użyć przycisku „**Wyszukaj Kod ICD-10**”. Pojawi się wtedy okno wyszukiwania, w którym przy użyciu filtrów **Kod** lub **Opis** należy wybrać odpowiedni kod i zatwierdzić go poprzez kliknięcie **Wybierz** w ostatniej kolumnie.

Wyszukaj kod ICD-10		
Kod	Opis	
H92.2	Krwawienie z ucha	Wybierz
I84.0	Zakrzepowe guzki krwawnicze odbytu wewnętrzne	Wybierz
I84.1	Guzki krwawnicze odbytu wewnętrzne z innymi powikłaniami	Wybierz
I84.2	Guzki krwawnicze odbytu wewnętrzne bez powikłań	Wybierz
I84.3	Zakrzepowe guzki krwawnicze odbytu zewnętrzne	Wybierz
I84.4	Guzki krwawnicze odbytu zewnętrzne z innymi powikłaniami	Wybierz
I84.5	Guzki krwawnicze odbytu zewnętrzne bez powikłań	Wybierz
I84.7	Nieokreślone zakrzepowe guzki krwawnicze	Wybierz
I84.8	Guzki krwawnicze nieokreślone z innymi powikłaniami	Wybierz
I85.0	Żyłaki przełyku z krwawieniem	Wybierz

Korzystając z przycisku **Wyszukiwanie ICD-10** można dodać kolejne przyczyny użycia leku. w razie konieczności można usunąć błędną przyczynę przyciskiem **Usuń** po prawej stronie.

Przyczyna użycia leku  Wyszukaj kod ICD-10

0 - Umieszczenie mnogie	<span>Usuń</span>
.2 - Zespół uzależnienia	<span>Usuń</span>

Po zatwierdzeniu danych o leku przyciskiem **Potwierdź** lek zostaje dodany do listy leków i użytkownik może dodać kolejne leki. Jeżeli to konieczne użytkownik może użyć opcji edycji wpisu o leku, jego duplikacji, bądź skasowania (ostatnia kolumna listy leków).

W polu tekstowym **Informacje dodatkowe** należy wpisać wszystkie dodatkowe informacje dla zgłoszenia, np. wcześniej występujące powikłania podczas stosowania leku, występujące alergie, choroby, wyniki badań laboratoryjnych (jeżeli dostępne) lub inne istotne informacje dla zgłoszenia.






Przed przejściem do kolejnej sekcji na liście musi znajdować się co najmniej jeden lek oznaczony jako podejrzany o spowodowanie objawów (przedostatnia kolumna listy leków).

» Zgłoszenie niepożądanego działania produktu leczniczego

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Klasyfikacja D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

Leki podejrzane oraz leki równocześnie stosowane Zwiń

Nazwa leku	Substancja czynna	Postać farmaceutyczna	Moc	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czy lek jest podejrzany o spowodowanie objawów?	
Aescin	Escinum	Tabletki dojelitowe	20 mg			<input checked="" type="checkbox"/>	  
Telfexo 180 mg	Fexofenadini hydrochloridum	Tabletki powlekane	180 mg			<input type="checkbox"/>	  

Dodaj lek

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

Poprzedni Zapisz jako roboczy Następny

Ostatnią sekcją jest sekcja Dane osoby zgłaszającej

AiP > SMZ > Rejestracja zgłoszeń > NDPL-1

A. Pacjent B. Działanie niepożądane C. Klasyfikacja D. Stosowane leki E. Dane osoby zgłaszającej Podsumowanie

Dane podmiotu nadającego zgłoszenie Zwiń

Nazwa miejsca wykonywania działalności

Województwo  Kod pocztowy

Miejscowość  Ulica

Powiat  Nr domu

Gmina  Nr lokalu

Dane osoby dokonującej zgłoszenia Zwiń

Imię  Nazwisko

Rodzaj zawodu medycznego  Nr prawa wykonywania zawodu

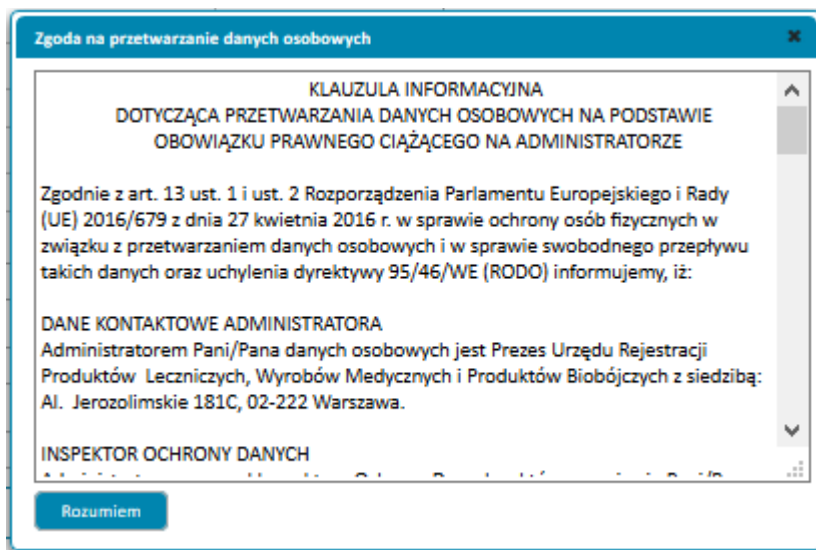
Nr telefonu  Email

Przetwarzanie danych osobowych Zwiń

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych.

Poprzedni Zapisz jako roboczy Następny

Wypełnienie danych: imię, nazwisko, miejsce wykonywania zawodu, rodzaj zawodu medycznego oraz zaznaczenie zgody na przetwarzanie danych osobowych są obowiązkowe. Klauzulę informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych można wyświetlić poprzez kliknięcie w tekst „Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych”.



Po zatwierdzeniu przyciskiem **Następny** i zatwierdzeniu danych w sekcji Dane osoby zgłaszającej użytkownikowi wyświetlane jest podsumowanie zgłoszenia. w przypadku konieczności poprawek, przy każdej sekcji znajduje się klawisz edytuj przenoszący go do odpowiedniej sekcji formularza.

JP 1507 - Rejestracja ogólna - URPL

A. Pacjent

Imię i nazwisko: [Wpisz] Q0  
 Płeć: [Wpisz] Mężczyzna  
 Data urodzenia: [Wpisz] 2011-01-08  
 Wzrost: [Wpisz] 1.80 m  
 Ciężar ciała: [Wpisz] 80 kg  
 Ciężar ciała (kg): [Wpisz] 80  
 Wzrost (cm): [Wpisz] 180

B. Opis objawów niepożądanych

Opis objawów niepożądanych: [Wpisz]  
 Data wystąpienia działania: [Wpisz] 2021-01-08  
 Przekładowy czas wystąpienia działania niepożądanego: [Wpisz]

C. Klasyfikacja

Czy działanie niepożądane było ciężkie? [Wpisz] Tak  
 Typ: [Wpisz] Tak  
 Typy: [Wpisz] S15.2 - Wzrostowe objawy alergiczne typu II ze śródopłucznymi  
 S16 - Zespół toksyczny skóry  
 Dodatkowe informacje dotyczące przynajmniej jednego: [Wpisz]  
 Data zgłoszenia: [Wpisz] 2021-01-08  
 Czy zgłoszenie dotyczy? [Wpisz] Nie  
 Zgłoszenie typu: [Wpisz]  
 Trwałe lub niebezpieczne dla życia lub spowodowane zagrożeniem  
 Hospitalizacja lub jej konieczność  
 Chemia, wada wzroku lub uszkodzenie płuc  
 Inne, inne zagrożenie

Wzrost: [Wpisz] 180  
 Wzrost: [Wpisz] 180

D. Stosowane leki

Nazwa leku	Substancja czynna	Czy lek jest podany w opisanym czasie?	Forma farmaceutyczna	Mnoż. dawki	Data wystąpienia zdarzenia	Data zakończenia podawania
Amoxic	Amoxic	Tak	Tabletki okrągłe	50 mg		
Talison 100 mg	Fludocortyl hydrochloride	Nie	Tabletki okrągłe	100 mg		

Informacje dodatkowe: [Wpisz]

E. Dane osoby zgłaszającej

Imię i nazwisko: [Wpisz]  
 Numer ulicy: [Wpisz]  
 Adres: [Wpisz]  
 Miasto: [Wpisz]  
 Kod pocztowy: [Wpisz]  
 Płeć: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]

Imię i nazwisko: [Wpisz]  
 Numer ulicy: [Wpisz]  
 Adres: [Wpisz]  
 Miasto: [Wpisz]  
 Kod pocztowy: [Wpisz]  
 Płeć: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]  
 Rodzaj: [Wpisz]

Przebieg: [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz] [Wpisz]

Na formularzu znajduje się także przycisk **Drukuj zgłoszenie** generujący plik PDF zawierający dane zgłoszenia.

Po weryfikacji poprawności danych należy użyć przycisku **Zatwierdź**. Zgłoszenie zostanie wtedy przesłane do URPL a na ekranie zostanie wyświetlone okno zawierające potwierdzenie rejestracji wraz z numerem zgłoszenia:

**Zarejestrowano zgłoszenie**

**Numer zgłoszenia:** L26\2021  
**Rodzaj zgłoszenia:** NDPL  
**Data utworzenia:** 2021-01-19  
**Adresat:** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Szanowna Pani / Szanowny Panie,  
Dziękujemy za przesłane zgłoszenie. Zostanie ono poddane dokładnej analizie.  
W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat produktu leczniczego proszę zapoznać się aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego dostępną w Rejestrze Produktów Leczniczych na stronie internetowej <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/>.  
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 <http://www.urpl.gov.pl/>.  
Z wyrazami szacunku,  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: 22 492 13 01  
fax: 22 492 13 09

**Drukuj zgłoszenie** **Drukuj potwierdzenie** **Zamknij**

Korzystając z przycisku **Drukuj Zgłoszenie** bądź **Drukuj potwierdzenie** można wygenerować plik PDF zawierający odpowiednio zgłoszenie, bądź potwierdzenie jego wysłania.

W przypadku użytkowników zalogowanych zgłoszenie aktualny status zgłoszenia można sprawdzić w **Error! Reference source not found.**