


-POUFNE-		
	FORMULARZ NARAŻENIA NA PRODUKT W CIĄŻY	Omega Pharma Poland Sp. Z o.o. 02-653 Warszawa Al. Niepodległości 18 BTD Office Center, 2 piętro e-mail: BCHPolandPhV@perrigo.com

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy dodatkowo wypełnić formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu

1. INFORMACJE O MATCE

inicjały:	Data urodzenia lub wiek:	
Czy ciąża trwa nadal: Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>	Wiek ciąży w tygodniach:	Data zakończenia ciąży:
Przewidywana data porodu:	Data rozwiązania:	
Rozpoznanie ciąży: <input type="checkbox"/> USG <input type="checkbox"/> Test ciążowy Badanie ginekologiczne		
Informacje o stanie zdrowia:	Czy wystąpiły powikłania w czasie trwania ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak Jeżeli tak, Jakie?.....	

2. INFORMACJE O STOSOWANYM PRODUKCIE

Nazwa produktu*	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby	Numer serii i data ważności

3. INFORMACJE O PORODZIE

<input type="checkbox"/> Poród naturalny <input type="checkbox"/> Cięcie cesarskie <input type="checkbox"/> Poronienie
Przerwanie ciąży <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Powody przerwania ciąży:.....
<input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciążowy (w tygodniach) <input type="checkbox"/> Poród przed czasem – wiek ciążowy (w tygodniach) <input type="checkbox"/> Nie wiadomo
Dodatkowe informacje:

4. INFORMACJE O DZIECKU

<input type="checkbox"/> Zdrowe dziecko <input type="checkbox"/> Martwe dziecko	<input type="checkbox"/> Ciąża pojedyncza <input type="checkbox"/> Ciąża mnoga	<input type="checkbox"/> Komplikacje u dziecka <input type="checkbox"/> Wada wrodzona <input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała:	Płeć: <input type="checkbox"/> Żeńska <input type="checkbox"/> Męska

Załącznik	PL-PVS-SOP-001-D03	Nr wersji: 3
-----------	--------------------	--------------

	Długość:	
Ocena w skali Apgar:		
Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:		

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko:	Adres miejsca wykonywania zawodu:
Nr telefonu: e-mail:	Klasyfikacja osoby raportującej: <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... <input type="checkbox"/> Pacjent
Data i podpis*:	
<p><i>* Uprzejmie informujemy, że podane we wniosku przez Panią/a dane osobowe będą przetwarzane i administrowane zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926, z późn. zm.) przez Omega Pharma Poland Sp. z o.o. w celu złożenia zgłoszenia działania niepożądanego. Jednocześnie informujemy iż Pani/a dane będą przekazywane do centrali firmy oraz że ma Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych, prawo ich poprawiania, prawo sprzeciwu wobec ich przetwarzania w wyżej opisanym celu, a także prawo zażądania zaprzestania przetwarzania i usunięcia swoich danych osobowych. Podanie ww. danych jest dobrowolne.</i></p> <p><i>Przedmiotowe dane są przetwarzane w celu niezbędnym dla prowadzenia rejestru działań niepożądanych. Obowiązek ich podania wynika z przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t. j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).</i></p>	

Tylko do użytku Omega Pharma	
Numer zgłoszenia:	
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: BCHPolandPhV@perrigo.com
 Oryginał prześlij na adres: Omega Pharma Poland Sp. z o.o., 02-653 Warszawa, Al. Niepodległości 18.