

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego - należy dodatkowo wypełnić Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku.

Tylko do użytku firmy Farmapol	
Numer
Data otrzymania/przyjęcia przez podmiot odpowiedzialny.....
Osoba przyjmująca zgłoszenie
Podpis osoby przyjmującej

1) LEK STOSOWANY W CZASIE CIĄŻY

Nazwa leku lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Nr serii	Termin ważności
Dawkowanie, droga podania, postać leku, moc	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	

2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

Należy wypełnić co najmniej pola dotyczące: imienia i nazwiska, numeru telefonu i/lub adresu e-mail osoby zgłaszającej.

W przypadku, gdy osobą zgłaszającą jest lekarz, farmaceuta lub inna osoba wykonująca zawód medyczny - należy dodatkowo wypełnić pole dotyczące nazwy i adresu placówki medycznej, w której pracuje osoba zgłaszająca.

Imię i nazwisko	Nazwa i adres placówki medycznej (ulica, miasto, kraj)		
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej		
E-mail	<input type="checkbox"/> Lekarz	<input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny	
	<input type="checkbox"/> Farmaceuta	<input type="checkbox"/> Opiekun pacjenta/ konsument	
	<input type="checkbox"/> Pacjent	<input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej	
Data zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej*	Zgłoszone do organów kontroli leków?	
		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	

* Podpis wymagany jest tylko wówczas, gdy podczas przyjmowania zgłoszenia mamy kontakt osobisty z osobą zgłaszającą (podpis nie dotyczy zgłoszenia dokonywanego drogą elektroniczną)

3) INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI

Należy wypełnić co najmniej jedną informację dotyczącą danych matki.

Inicjały	Wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
Czy ciąża trwa nadal?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Wiek ciąży w tygodniach w momencie rozpoczęcia podawania leku:	
Przewidywana data porodu:	Data rozwiązania:		
Wywiad lekarski i ginekologiczno-położniczy (problemy zdrowotne matki, stosowane leki, palenie, nadużywanie alkoholu, alergie, informacje o poprzednich ciążach, ile dzieci)			

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego - należy dodatkowo wypełnić Formularz zgłoszenia niepożądanego działania leku.

Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne? Tak Nie

Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki:

4) INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY

Poród naturalny Cesarskie cięcie Poronienie Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu

Poród o czasie – wiek ciąży (w tygodniach):

Poród przed czasem: Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciąży:..... tygodni

Nie podano

Tydzień, w którym ciąża została zakończona _____

Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie porodu/po porodzie i ekspozycję na leki:

5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA

Zdrowy noworodek Komplikacje u noworodka Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu

Martwe urodzenie Ciąża mnoga Śmierć dziecka po urodzeniu

Data urodzenia dziecka (miesiąc - rok)	Masa ciała (g):	Długość (cm):	Płeć dziecka: <input type="checkbox"/> żeńska <input type="checkbox"/> męska
---	-----------------	---------------	---

Ocena w skali Apgar	W 1 minucie życia:	W 5 minucie życia:	W 10 minucie życia:
----------------------------	--------------------	--------------------	---------------------

Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:

Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek(i) stosowany(e) w czasie ciąży?

Nie Tak; proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania:

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o., ul. Św. Wojciech 29, 61-749 Poznań. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.