
	<b>POF/002/z2/2</b>	Obowiązuje od: 17.05.2019 Strona 1 z 2
--	---------------------	---

<b>-POUFNE-</b>		
	<b>FORMULARZ NARAŻENIA NA          PRODUKT LECZNICZY PRZEZ          KOBIETĘ CIĘŻARNĄ</b>	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A 05-092 Łomianki / Kielpin  Tel. 24h: + 48 698 744 600 e-mail: <a href="mailto:dzialania.niepozadane@celonpharma.com">dzialania.niepozadane@celonpharma.com</a>

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

### 1. INFORMACJE O MATCE

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

### 2. INFORMACJE O STOSOWANYM PRODUKCIE LECZNICZYM

Nazwa produktu leczniczego	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:

Opracował: QPPV

Akceptował: SRF

Zatwierdził: KZJ  
PZ

**4. INFORMACJE O DZIECKU**

<input type="checkbox"/> Zdrowe dziecko <input type="checkbox"/> Martwe dziecko	<input type="checkbox"/> Cięża pojedyncza <input type="checkbox"/> Cięża mnoga	<input type="checkbox"/> Komplikacje u dziecka <input type="checkbox"/> Wada wrodzona <input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała:  Długość:	Płeć: <input type="checkbox"/> Żeńska <input type="checkbox"/> Męska
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>* Zgodnie z Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych i art. 6 ust. 1 lit. c i art. 9 ust. 2 lit. i Rozporządzenia UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. informujemy, iż:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2a, Kielpin, 05-092 Łomianki</li> <li>• W sprawach dotyczących danych osobowych prosimy o kontakt pod adresem <a href="mailto:info@celonpharma.com">info@celonpharma.com</a></li> <li>• Celem przetwarzania danych osobowych jest przyjęcie zgłoszenia oraz monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.</li> <li>• Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane bądź do czasu wniesienia sprzeciwu lub do czasu wycofania zgody – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.</li> <li>• Posiada Pani/Pan prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie</li> <li>• Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego</li> </ul> <p>Podanie Państwa danych jest dobrowolne, jednak niezbędne do realizacji w/w celu zgodnie z art. 36e ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.</p>	

<b>Tylko do użytku Celon Pharma S.A.</b>	
Numer zgłoszenia	
Data i godzina 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: [dzialania.niepozadane@celonpharma.com](mailto:dzialania.niepozadane@celonpharma.com)  
 Oryginał prześlij na adres: Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki/Kielpin

---

**KONIEC DOKUMENTU**


---

Opracował: QPPV

Akceptował: SRF

 Zatwierdził: KZJ  
 PZ