
	Formularz narażenia na produkt leczniczy w czasie ciąży		
	tel. 24/7 607 449 850	tel. 12 653 15 71	e-mail: pharmacovigilance@molteni.com.pl

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

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI			
Inicjały:	Data urodzenia:	Wiek/gr. wiekowa:	Masa ciała (kg):
Czy ciąża trwa nadal: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Wiek ciąży w tygodniach:	Przewidywana data porodu:	
	Data zakończenia ciąży:	Data rozwiązania:	
Wywiad lekarski (stan zdrowia matki w tym informacje o chorobach w czasie ciąży, alergie, używki, liczba ciąż):		Czy wystąpiły powikłania w czasie trwania ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak Jakież?....	

2. INFORMACJE O PRODUKTACH LECZNICZYCH STOSOWANYCH W CIĄŻY							
Nazwa leku/ substancji czynnej:	Dawka dobowa:	Droga podania:	Wskazania:	Data rozpoczęcia podawania leku:	Data zakończenia podawania leku:	Nr serii, data ważności	Inne informacje:


3. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY
<input type="checkbox"/> Poród naturalny <input type="checkbox"/> Cięcie cesarskie <input type="checkbox"/> Poród zabiegowy <input type="checkbox"/> Poronienie <input type="checkbox"/> Nie podano <input type="checkbox"/> Przerwanie ciąży Powody przerwania ciąży:..... <input type="checkbox"/> Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu <input type="checkbox"/> Poród o czasie, wiek ciąży (w tygodniach) <input type="checkbox"/> Poród przed czasem, wiek ciąży (w tygodniach) <input type="checkbox"/> Brak informacji Dodatkowe informacje (w tym stan matki w czasie porodu i po porodzie wraz z ekspozycją na leki):

	Formularz narażenia na produkt leczniczy w czasie ciąży		
	tel. 24/7 607 449 850	tel. 12 653 15 71	e-mail: pharmacovigilance@molteni.com.pl

4. INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA			
<input type="checkbox"/> Zdrowe dziecko	<input type="checkbox"/> Komplikacje u noworodka	<input type="checkbox"/> Wady wrodzone / uraz okołoporodowy	
<input type="checkbox"/> Martwe dziecko	<input type="checkbox"/> Cięża mnoga	<input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu	
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała: Długość:	Płeć dziecka: <input type="checkbox"/> Żeńska <input type="checkbox"/> Męska	Inne informacje:
Ocena w skali Apgar:			
Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:			
Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek stosowany w czasie ciąży?			
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Jeśli tak, proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania			

5. INFORMACJE O OSOBIE RAPORTUJĄCEJ	
Imię i nazwisko:.....	
Adres wykonywania zawodu* :.....	
Tel. Kontaktowy (nieobowiązkowy):.....	
E-mail (nieobowiązkowy):.....	
..... Data i podpis**, pieczętka*,**	
* dotyczy osób wykonujących zawód medyczny	
** nie wymagane w przypadku przesyłania zgłoszenia drogą elektroniczną	

6. DANE OSOBY PRZYJMUJĄCEJ ZGŁOSZENIE	
Imię i nazwisko:.....	
Data otrzymania zgłoszenia:.....	
..... Data i podpis	

	Formularz narażenia na produkt leczniczy w czasie ciąży		
	tel. 24/7 607 449 850	tel. 12 653 15 71	e-mail: pharmacovigilance@molteni.com.pl

Na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”), informujemy iż Administratorem danych osobowych zawartych w formularzu jest Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, 30-214 Kraków, ul. Józefa Korzeniowskiego 39. Kontakt z administratorem jest możliwy pisemnie pod podanym powyżej adresem oraz adresem mailowym: rodo@molteni.com.pl. Wprowadzone do formularza 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.) w celu wypełnienia obowiązków związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisów art. 36e ust. 1 pkt 2i 3 Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Rozp.(UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie w formularzu danych osoby zgłaszającej jest obowiązkowe. Wprowadzone dane osobowe mogą zostać ujawniane: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze, jak również organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa. Wprowadzone dane osobowe będą przechowywane przez okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia do obrotu. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do wprowadzonych danych osobowych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Ponadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).