

accord				Seite 1/1
Kode MAV 1.2	Version 03	FORMULAR Beanstandungen/UAW UAW-Meldung (Nebenwirkungs-/Pharmakovigilanz- Beanstandung), und/oder, Qualitätsbeanstandung		
Prozess Messung/Verbesserung				
Ersetzt Version 02				
Gültig ab 17.02.2020	Kopie	Accord Healthcare GmbH, Austria		

Bitte sofort weiterleiten an: safety_austria@accord-healthcare.com

Betroffenes Arzneimittel, Stärke, Packungsgröße				Charge
BEANSTANDUNG (REPORT) durch				
<input type="checkbox"/> Angehöriger eines Gesundheitsberufes		<input type="checkbox"/> Patient		<input type="checkbox"/> Großhändler
				<input type="checkbox"/> Andere
Zeitpunkt	Datum	Uhrzeit		
Name des Berichtenden:		Titel/Spezialisierung:		
Name v. Klinik/Niederlassung/Firma:				
Adresse:				
Telefon- und Faxnummer:				
E-Mail:				
Bei UAW: Daten der betroffenen Person (Patient/in):				
Initialen:	Größe (cm):	Gewicht (kg):		
Geburtsdatum oder Alter:	Geschlecht: <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich	Schwangerschaft: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja, Woche:		
Beschreibung der Meldung (UAW oder Beanstandung / Qualitätsmangel)				
Bei UAW: Datum und Uhrzeit des Auftretens:				
Dosis	Dauer der Verabreichung bis Symptom auftrat	Symptome		Dauer des Symptoms
Weitere verabreichte Arzneimittel				
Ausgang der UAW:		Wiederhergestellt: <input type="checkbox"/> Noch nicht wiederhergestellt: <input type="checkbox"/> Bleibender Schaden: <input type="checkbox"/> Todesfall: <input type="checkbox"/> Unbekannt: <input type="checkbox"/> Falls Todesfall: Möglicherweise als NW: <input type="checkbox"/> Keine Kausalität mit NW: <input type="checkbox"/> Nicht beurteilbar: <input type="checkbox"/>		
Liegt ein Fälschungsverdacht vor?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Kann das Produkt für Untersuchungen zur Verfügung gestellt werden?		<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		

BEANSTANDER/IN (REPORTER/IN) (IHRE DATEN WERDEN LT. GESETZLICHEN DATENSCHUTZBESTIMMUNGEN (DSGVO) ANONYMISIERT WEITERGEGEBEN):

BZW. MITARBEITER:

AUSGEFÜLLT UND ABGESCHICKT:

Datum

Unterschrift

Dokument erstellt (Datum, Unterschrift) 04. FEB. 2020 <i>Jugarc Brenislava</i>	Dokument geprüft (Datum, Unterschrift) 04. FEB. 2020 <i>[Signature]</i>	Dokument genehmigt (Datum, Unterschrift) 04. FEB. 2020 <i>[Signature]</i>
---	--	--