

RAPORT:
 WSTĘPNY

 UZUPEŁNIAJĄCY

 DATA WYPEŁNIENIA RAPORTU
dd | mm | rr

I. DANE OSOBY, U KTÓREJ WYSTĄPIŁO DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

U KOGO WYSTĄPIŁO DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE:

 U PANA/PANI U PANA/PANI DZIECKA U INNEJ OSOBY.....

INICJAŁY PACJENTA	KRAJ WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO	DATA URODZENIA PACJENTA dd mm rr	WIEK PACJENTA w momencie wystąpienia działania niepożądanego	PŁEĆ	WAGA	WZROST
				<input type="checkbox"/> KOBIETA Czy pacjentka jest w ciąży? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO <input type="checkbox"/> MĘŻCZYZNA		

II. LEKI, KTÓRE MOGŁY SPOWODOWAĆ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE*

Proszę podać szczegóły o lekach, które mogły spowodować działanie niepożądane

PEŁNA NAZWA LEKU (wraz z dawką)	NR SERII /DATA WAŻNOŚCI	DAWKOWANIE	DAWKA JEDNORAZOWA	DROGA PODANIA (np. doustnie, podjęzykowo, dożylnie... itd.)	DATA ROZPOCZĘCIA LECZENIA dd mm rr	DATA ZAKOŃCZENIA LECZENIA dd mm rr	POWÓD STOSOWANIA LEKU	CZY PRZERWANO STOSOWANIE LEKU Z POWODU NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA
								<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
								<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
								<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
								<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
								<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE
								<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

* Działanie niepożądane produktu leczniczego (leku) jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

 Czy przyjmował Pan/Pani w ostatni czasie jakieś inne leki (w tym leki ziołowe), których nie podejrzewa Pan/Pani o spowodowanie działania niepożądanego?

 TAK* NIE

*Jeśli TAK, to proszę wymienić je w tabeli poniżej

NAZWA LEKU	DAWKA JEDNORAZOWA	DAWKOWANIE	DROGA PODANIA	DATA ROZPOCZĘCIA LECZENIA dd mm rr	DATA ZAKOŃCZENIA LECZENIA dd mm rr	POWÓD STOSOWANIA LEKU

INNE WAŻNE INFORMACJE

Proszę podać wszystkie dodatkowe informacje, które z punktu widzenia Pana/Pani są istotne w ocenie działania niepożądanego np. choroby współistniejące, badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

III. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

JAKA REAKCJA WYSTĄPIŁA?	DATA WYSTĄPIENIA dd mm rr	DATA ZAKOŃCZENIA dd mm rr	RODZAJ REAKCJI
			<input type="checkbox"/> REAKCJA CIĘŻKA (zaznacz odpowiednie pole/pola)
			<input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> hospitalizacja (więcej niż 2 doby) lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> wady płodu/wady wrodzone <input type="checkbox"/> inne istotne medycznie
			<input type="checkbox"/> REAKCJA NIECIĘŻKA (nie spełnia w/w kryteriów)

OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

CZY ZAUWAŻONE PRZEZ PANIĄ/PANA OBJAWY NIEPOŻĄDANE:

CAŁKOWICIE USTĄPIŁY USTĄPIŁY Z TRWAŁYMI NASTĘPSTWAMI NASTĄPIŁA POPRAWA (W TRAKCIE LECZENIA OBJAWÓW)
 BRAK POPRAWY ZGON NIE WIADOMO

CZY PODEJMOWANO LECZENIE OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH?

TAK* NIE

*Jakie leczenie zastosowano?

CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODANIA LEKU
LUB ZMNIJSZENIU JEGO DAWKI?

TAK NIE NIE WIADOMO

CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE
PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU?

TAK NIE NIE WIADOMO

IV. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko

e-mail

Adres do korespondencji

Nr telefonu

Jeśli widzi Pan/Pani taką konieczność, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym w celu wypełnienia formularza lub potwierdzenia zawartych w nim informacji oraz odesłanie go na podany poniżej adres:

**Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, e-mail: phv@polpharma.com fax: +48 22 364 61 66**

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: **RODO**) informujemy, iż:

[Administrator i inspektor danych osobowych, dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Zakłady Farmaceutyczne "Polpharma" S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), ul. Pelplińska 19, wpisana do rejestru przedsiębiorców KRS pod numerem 0000127044, przez Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy KRS, NIP 5920202822, REGON 190929369, kapitał zakładowy: 100.207.830 złotych, opłacony w całości („Administrator”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel: 22 364 61 00, email: phv@polpharma.com.
4. Administrator wyznaczył inspektora danych osobowych z którym może się pan skontaktować pisemnie na adres: ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail: iod@polpharma.com lub telefonicznie – pod numerem + 48 22 364 63 11.

[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

5. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
 - a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
 - a. dane m. in. imienia i nazwiska oraz adresu wykonywania zawodu medycznego osoby zgłaszającej działanie niepożądane produktu leczniczego na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów art. 36e ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy prawo farmaceutyczne.
 - b. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
6. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
7. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest obowiązkowe.

[Kategorie odbiorców danych osobowych]

8. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze.
9. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (00-728) ul. Bobrowiecka 6, wpisana do rejestru przedsiębiorców KRS pod numerem 0000043523, przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS, NIP 5252113462, REGON 014824664, kapitał zakładowy: 6.187.000 złotych na podstawie umowy powierzenia.
10. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
11. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

[Okres przechowywania danych]

12. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
13. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

[Prawa]

14. Przysługuje Pani/Panu:
 - a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
 - b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
 - c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
15. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem lub inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
16. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.