

RAPORT:

 WSTĘPNY UZUPEŁNIAJĄCY**I. INFORMACJE O PACJENCIE**

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

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM PODEJRZEWANYM O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA

PEŁNA NAZWA LEKU (wraz z dawką)	NR SERII /DATA WAŻNOŚCI	DAWKA JEDNORAZOWA	DAWKOWANIE	DROGA PODANIA	DATA ROZPOCZĘCIA LECZENIA dd mm rr	DATA ZAKOŃCZENIA LECZENIA dd mm rr	LECZNICZE WSKAZANIE DO ZASTOSOWANIA

DZIAŁANIA PODJĘTE W STOSUNKU DO LEKU:

(jeśli kilka produktów leczniczych jest podejrzewanych o spowodowanie działania niepożądanego
proszę o udzielenie odpowiedzi dla każdego z nich)

DAWKĘ ZWIĘKSZONO DAWKĘ ZMNIĘSZONO LEK ODSTAWIONO DAWKI NIE ZMIENIONO NIE WIADOMO

INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA, WSKAZANIA, DAWKOWANIE
(z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z leczeniem działania niepożądanego)

INNE PRZEBYTE LUB WSPÓLISTNIEJĄCE SCHOROZENIA/INNE ISTOTNE MEDYCZNE INFORMACJE
(np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

INNE WAŻNE INFORMACJE:

III. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

NAZWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

DATA WYSTĄPIENIA
dd|mm|rr

DATA ZAKOŃCZENIA
dd|mm|rr

RODZAJ REAKCJI:

REAKCJA CIĘŻKA
(ZAZNACZ ODPOWIEDNIE POLE/POLA)

- ZGON
- HOSPITALIZACJA (WIĘCEJ NIŻ 2 DOBY) LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE
- TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI
- ZAGROŻENIE ŻYCIA
- WADY PŁODU/WADY WRODZONE
- INNE ISTOTNE MEDYCZNIE

REAKCJA NIECIĘŻKA (NIE SPEŁNIA W/W KRYTERIÓW)

OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

WYNIK LECZENIA

- POWRÓT DO ZDROWIA BEZ TRWAŁYCH NASTĘPSTW POWRÓT DO ZDROWIA Z TRWAŁYMI NASTĘPSTWAMI
 PACJENT W TRAKCIE LECZENIA OBJAWÓW (NASTĄPIŁA POPRAWA) ZGON NIE WIADOMO

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

(jeśli kilka produktów leczniczych jest podejrzewanych
o spowodowanie działania niepożądanego proszę
o udzielnie odpowiedzi dla każdego z nich)

NAZWA LEKU:

- TAK NIE NIE WIADOMO

**CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE
PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU?**

(jeśli kilka produktów leczniczych jest podejrzewanych
o spowodowanie działania niepożądanego proszę
o udzielnie odpowiedzi dla każdego z nich)

NAZWA LEKU:

- TAK NIE NIE WIADOMO

**CZY ISTNIEJE ZWIĄZEK PRZYCZYNOWO-SKUTKOWY
MIEDZY DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM
A ZASTOSOWANYM LEKIEM:**

- TAK* NIE NIE WIADOMO

*Jeśli tak proszę uzasadnić

IV. DANE OSOBY RAPORTUJĄCEJ

Imię i nazwisko	Specjalizacja	Pieczętka
Adres do korespondencji	Telefon kontaktowy	
e-mail	Data wypełnienia raportu dd mm rr	

Wypełniony formularz proszę przesłać jak najszybciej na poniżej podany 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:
 - 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.