

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"/> KOBIETA Czy pacjentka jest w ciąży? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO <input type="checkbox"/> MĘŻCZYZNA		

## II.A. 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 ZMNIJSZONO  LEK ODSTAWIONO  DAWKI NIE ZMIENIONO  NIE WIADOMO

## II.B. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

Informacje dotyczące innych stosowanych produktów leczniczych z wyłączeniem leków zastosowanych w związku z leczeniem działania niepożądanego

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

**INNE PRZEBYTE LUB WSPÓŁISTNIEJĄCE 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  
proszę podać przyczynę zgonu .....
- HOSPITALIZACJA (WIĘCEJ NIŻ 2 DOBY) LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE
- TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI
- ZAGROŻENIE ŻYCIA
- WADY PŁODU/WADY WRODZONE
- INNE ISTOTNE MEDYCZNE

**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 ZMNIĘSIENIU  
JEGO DAWKI?**

**(jeśli kilka produktów leczniczych jest podejrzewanych  
o spowodowanie działania niepożądanego proszę  
o udzielną odpowiedź dla każdego z nich)**

**NAZWA LEKU:**

- TAK     NIE     NIE WIADOMO

**Wypełniony formularz proszę przesłać jak najszybciej na poniżej podany adres:**

**Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.  
Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, e-mail: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com) fax: +48 22 364 61 66**

<p><b>CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU?</b> (jeśli kilka produktów leczniczych jest podejrzewanych o spowodowanie działania niepożądanego proszę o udzielenie odpowiedzi dla każdego z nich)</p>	<p><b>NAZWA LEKU:</b>  <input type="checkbox"/> TAK   <input type="checkbox"/> NIE   <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO</p>
--	---

<p><b>CZY ISTNIEJE ZWIĄZEK PRZYCZYNOWO-SKUTKOWY MIĘDZY DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM A ZASTOSOWANYM LEKIEM:</b></p>	<p><input type="checkbox"/> TAK*   <input type="checkbox"/> NIE   <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO</p> <p>*Jeśli tak proszę uzasadnić</p>
---	---

**IV. DANE OSOBY RAPORTUJĄCEJ**

<b>Imię i nazwisko</b>	<b>Specjalizacja</b>	<b>Pieczętka</b>
<b>Adres do korespondencji</b>	<b>Telefon kontaktowy</b>	
<b>e-mail</b>	<b>Data wypełnienia raportu</b> dd   mm   rr	
<b>Czy zgadza się Pan/Pani na dalszy kontakt w celu ewentualnego uzupełnienia podanych informacji?</b>	<input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE *Preferowana droga kontaktu: <input type="checkbox"/> email _____ <input type="checkbox"/> nr telefonu _____	

## 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, dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
  - a. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, LUB
  - b. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19. (dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail [iod@polpharma.com](mailto:iod@polpharma.com) lub telefonicznie – pod numerem + 48 22 364 63 11.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: 22 364 61 00, email: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com).

### [Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

4. 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 w postaci [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 oraz na podstawie art. 9 (2)(i) RODO.
  - 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.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest obowiązkowe.

### [Kategorie odbiorców danych osobowych]

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze.
8. 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.
9. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

### [Okres przechowywania danych]

10. 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.

11. 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]**

12. 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.

13. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).

14. 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.