

**RAPORT:**
 WSTĘPNY

 UZUPEŁNIAJĄCY

 DATA WYPEŁNIENIA RAPORTU  
dd|mm|rr

**I. DANE OSOBY, U KTÓREJ WYSTĄPIŁO ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE**

U KOGO WYSTĄPIŁO ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE:

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

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

**II. LEKI, KTÓRE MOGŁY SPOWODOWAĆ ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE\***

Proszę podać szczegóły o lekach, które mogły spowodować zdarzenie niepożądane

| PEŁNA<br>NAZWA LEKU<br>(wraz z dawką) | NR SERII /DATA<br>WAŻNOŚCI | DAWKOWANIE | DAWKA<br>JEDNORAZOWA | DROGA<br>PODANIA<br>(np. doustnie,<br>podjęzykowo,<br>dożylnie... itd.) | DATA<br>ROZPOCZĘCIA<br>LECZENIA<br>dd mm rr | DATA<br>ZAKOŃCZENIA<br>LECZENIA<br>dd mm rr | POWÓD<br>STOSOWANIA<br>LEKU | CZY PRZERWANO<br>STOSOWANIE<br>LEKU Z POWODU<br>NIEPOŻĄDANEGO<br>ZDARZENIA |
|---------------------------------------|----------------------------|------------|----------------------|---|---|---|-----------------------------|--|
|                                       |                            |            |                      |   |   |   |                             | <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                  |

\* Zdarzenie niepożądane jest to każde nieprzewidziane zdarzenie medyczne u pacjenta, któremu podano produkt leczniczy i które niekoniecznie musi mieć związek z zastosowanym produktem leczniczym.

**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 zdarzenia niepożądanego?

 TAK\*    NIE

\*Jeśli TAK, to proszę wymienić je w tabeli poniżej

| NAZWA LEKU | DAWKA<br>JEDNORAZOWA | DAWKOWANIE | DROGA<br>PODANIA | DATA<br>ROZPOCZĘCIA<br>LECZENIA<br>dd mm rr | DATA<br>ZAKOŃCZENIA<br>LECZENIA<br>dd mm rr | POWÓD STOSOWANIA LEKU |
|------------|----------------------|------------|------------------|---|---|-----------------------|
|            |                      |            |                  |   |   |                       |
|            |                      |            |                  |   |   |                       |
|            |                      |            |                  |   |   |                       |
|            |                      |            |                  |   |   |                       |

### INNE WAŻNE INFORMACJE

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

### III. INFORMACJE O ZDARZENIU NIEPOŻĄDANYM

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

### OPIS ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO

|  |  |
|--|--|
| <b>CZY ZAUWAŻONE PRZEZ PANIĄ/PANA OBJAWY NIEPOŻĄDANE:</b>  |  |
| <input type="checkbox"/> CAŁKOWICIE USTĄPIŁY <input type="checkbox"/> USTĄPIŁY Z TRWAŁYMI NASTĘPSTWAMI <input type="checkbox"/> NASTĄPIŁA POPRAWA (W TRAKCIE LECZENIA OBJAWÓW)<br><input type="checkbox"/> BRAK POPRAWY <input type="checkbox"/> ZGON <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO |  |
| <b>CZY PODEJMOWANO LECZENIE OBJAWÓW NIEPOŻĄDANYCH?</b>   |  |
| <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE<br>*Jakie leczenie zastosowano?   |  |
| <b>CZY ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODANIA LEKU LUB ZMNIEJSZENIU JEGO DAWKI?</b>  | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO   |
| <b>CZY ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU?</b>   | <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO   |
| <b>IV. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ</b>   |  |
| <b>Imię i nazwisko</b>   | <b>e-mail</b>  |
| <b>Adres do korespondencji</b>   | <b>Nr telefonu</b>   |
| <b>Czy zgadza się Pan/Pani na dalszy kontakt w celu ewentualnego uzupełnienia podanych informacji?</b>   | <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE<br>*Preferowana droga kontaktu:<br><input type="checkbox"/> email _____<br><input type="checkbox"/> 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:

**Departament Medyczny Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa,  
e-mail: phv@polpharma.com**

#### 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. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim przy (83-200) ul. Pelplińskiej 19 (dalej zwany „**Administratorem**”).

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 zdarzenia niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego zdarzenie niepożądane można zgłosić do Departamentu Medycznego: 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 zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków zdarzeń niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
    - dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;- pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
    - pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
  - b. kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku ze zdarzeniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie 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 ustawy prawo farmaceutyczne;
  - c. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem - w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń; w przypadku pozostałych danych zwykłych 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 dobrowolne.

#### **[Kategorie odbiorców danych osobowych]**

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym), 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 lub 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.