

RAPORT:

☐

WSTĘPNY

☐

UZUPEŁNIAJĄCY

I. INFORMACJE O PACJENCIE

INICJAŁY PACJENTA	KRAJ WYSTĄPIENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO	DATA URODZENIA dd mm rr	WIEK PACJENTA w momencie wystąpienia zdarzenia niepożądanego	PŁEĆ	WAGA	WZROST
				☐ KOBIEȚA Czy pacjentka jest w ciąży? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO ☐ MĘŻCZYZNA		

II.A. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM PODEJRZEWANYM O SPOWODOWANIE ZDARZENIA
NIEPOŻĄDANEGO

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 zdarzenia 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 zdarzenia 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 MEDYCZNIE INFORMACJE
(np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

INNE WAŻNE INFORMACJE:

III. INFORMACJE O ZDARZENIU NIEPOŻĄDANYM

NAZWA ZDARZENIA 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 MEDYCZNIE

☐ **REAKCJA NIECIĘŻKA (NIE SPEŁNIA W/W KRYTERIÓW)**

OPIS ZDARZENIA 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 ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO
PO ZAPRZESTANIU PODANIA LEKU LUB ZMNIEJSZENIU
JEGO DAWKI?**

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

NAZWA LEKU:

- ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO

Wypełniony formularz proszę przesłać jak najszybciej na poniżej podany adres:

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

CZY ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? (jeśli kilka produktów leczniczych jest podejrzewanych o spowodowanie zdarzenia niepożądanego proszę o udzielenie odpowiedzi dla każdego z nich)	NAZWA LEKU: ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO	
CZY ISTNIEJE ZWIĄZEK PRZYCZYNOWO-SKUTKOWY MIĘDZY ZDARZENIEM 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	
Czy zgadza się Pan/Pani na dalszy kontakt w celu ewentualnego uzupełnienia podanych informacji?	☐ TAK* ☐ NIE *Preferowana droga kontaktu: ☐ email _____ ☐ nr telefonu _____	

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 (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19, lub
 - b. Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu (61-341), przy ul. Starołęckiej 189, (każdy z osobna dalej zwany jako „Administrator”).
2. Kontakt z każdym Administratorem jest możliwy pisemnie – na adresy 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 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.

[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 w postaci [imienia i nazwiska oraz adresu wykonywania zawodu medycznego osoby zgłaszającej zdarzenie 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.