

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 PACJENTA	KRAJ WYSTĄPIENIA ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO	DATA URODZENIA PACJENTA 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. LEKI, KTÓRE MOGŁY SPOWODOWAĆ ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE*

Proszę podać szczegóły o lekach, które mogły spowodować zdarzenie niepożądane

PEŁNA NAZWA LEKU (wraz z dawką)	NR SERII /DATA WAŻNOŚCI	DAWKOWANIE	DAWKĄ JEDNORAZOWĄ	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 ZDARZENIA
								☐ TAK ☐ NIE
								☐ TAK ☐ NIE
								☐ TAK ☐ NIE
								☐ TAK ☐ NIE
								☐ TAK ☐ NIE
								☐ TAK ☐ 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	DAWKĄ JEDNORAZOWĄ	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 zdarzenia niepożądanego np. choroby współistniejące, badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

III. INFORMACJE O ZDARZENIU NIEPOŻĄDANYM

JAKA REAKCJA WYSTĄPIŁA?	DATA WYSTĄPIENIA dd/mm/rr	DATA ZAKOŃCZENIA dd/mm/rr	RODZAJ REAKCJI
			☐ zgon proszę podać przyczynę zgonu: ☐ REAKCJA CIĘŻKA (zaznacz odpowiednie pole/pola) ☐ 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

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 ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODANIA LEKU LUB ZMNIEJSZENIU JEGO DAWKI?	☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
CZY ZDARZENIE 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
Czy zgadza się Pan/Pani na dalszy kontakt w celu ewentualnego uzupełnienia podanych informacji?	☐ TAK* ☐ NIE *Preferowana droga kontaktu: ☐ email _____ ☐ 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]

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
 - Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19, lub
 - 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 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.