

RAPORT:  WSTĘPNY  UZUPEŁNIAJĄCY

DATA WYPEŁNIENIA RAPORTU

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

U kogo wystąpiło działanie niepożądane:

 U Pana/Pani  u Pana/Pani dziecka  u innej osoby.....

INICJAŁY	KRAJ	DATA URODZENIA	WIEK	PŁEĆ <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	WAGA (kg)	WZROST (cm)
----------	------	----------------	------	--	-----------	-------------

**Proszę podać o ile to możliwe dodatkowe informacje.:** czy podejmowano leczenie objawów niepożądanych? czy zaprzestano stosowania leku z powodu niepożądanych działań leku?, czy objawy cofały się po przerwaniu stosowania leku?**II. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM\***

DATA WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

DATA ZAKOŃCZENIA WYSTĄPIENIA DZIAŁANIA  
NIEPOŻĄDANEGO

Czy działanie niepożądane było ciężkie:

 TAK\*  NIE**OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO:** jakie objawy niepożądane obserwował Pan/Pani, proszę podać ich przebieg

\*Jeśli TAK zaznacz punkt odpowiadający reakcji ciężkiej:

- zgon
- hospitalizacja lub jej przedłużenie
- trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
- zagrożenie życia
- wady płodu/wady wrodzone
- inne istotne medycznie

Czy zauważone przez Panią/Pana objawy niepożądane:

całkowicie ustąpiły  nastąpiła poprawa  objawy utrzymują się

nastąpiło pogorszenie objawów  nie wiadomo  inne.....

**III. LEKI, KTÓRE MOGŁY SPOWODOWAĆ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Proszę podać szczegóły o lekach, które mogły spowodować działanie niepożądane

Nazwa leku, który mógł spowodować działanie niepożądane	Dawkowanie dobowe	Droga podania	data rozpoczęcia leczenia	data zakończenia leczenia	Lek sprzedawany na receptę tak / nie	Powód stosowania leków	Czy przerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania
							<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

\* Działanie niepożądane produktu leczniczego (leku) jest to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Wypełniony formularz proszę przesłać jak najszybciej na poniżej podany adres:

Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii POLPHARMA Group Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, , e-mail: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com) fax: +48 22 364 61 66

**IV. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE**

Czy przyjmował Pan/Pani inne leki w tym samym czasie

**Czy przyjmował Pan/Pani w ostatnim czasie jakieś inne leki, inne środki lub leki ziołowe (których nie podejrzewa Pan/Pani o spowodowanie działania niepożądanego)?** TAK\*  NIE

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

Nazwa leku	Dawkowanie dobowe	droga podania	data rozpoczęcia leczenia	data zakończenia leczenia	Lek sprzedawany na receptę tak / nie	Powód stosowania leków	Czy przerwano stosowanie leku z powodu niepożądanego działania
							<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

**V. INNE WAŻNE INFORMACJE**

Proszę podać wszystkie dodatkowe informacje, które z punktu widzenia Pana/Pani są istotne w ocenie działania niepożądanego np. choroby przebyte współistniejące:

**VI. INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ**

Dane kontaktowe – prosimy o podanie pełnego adresu do korespondencji, numeru telefonu, adresu e-mail

Imię i nazwisko:

Adres / Kod pocztowy:

Numer telefonu:

E-mail:

***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.***

**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 Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, wpisana do rejestru przedsiębiorców KRS pod numerem 0000147193, Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy KRS, NIP 5250000481, REGON 000043937, kapitał zakładowy: 230.000.000 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](mailto: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](mailto: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 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;
  - b. kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami 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.
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 dobrowolne.

**[Kategorie odbiorców danych osobowych]**

8. 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.

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.