

Formularz zgłoszenia

niepożądanego działania produktu leczniczego dla **pacjentów, ich przedstawicieli
ustawowych lub opiekunów faktycznych**

— POUFNE —

**DZIAŁANIEM NIEPOŻĄDANYM PRODUKTU LECZNICZEGO
– JEST KAŻDE NIEKORZYSTNE I NIEZAMIERZONE DZIAŁANIE PRODUKTU LECZNICZEGO.**

ZGŁOSZENIE DOTYCZY:

- Pani/Pana
 Pani/Pana dziecka
 innej osoby:

INFORMACJE O PACJENCIE:

inicjały pacjenta	data urodzenia DD-MM-RRRR			wiek/lata	pleć	masa ciała	wzrost

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów:

Opis objawów:

Klasyfikacja:

Czy działanie niepożądane było ciężkie?

- NIE
 TAK

Gdy reakcja ciężka (zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji):

- zgon
 zagrożenie życia
 hospitalizacja lub jej przedłużenie
 trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
 choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu
 inne, istotne medycznie

Wynik:

- powrót do zdrowia bez trwałych następstw
 jest w trakcie leczenia objawów
 powrót do zdrowia z trwałymi następstwami, jakimi? (opisać poniżej)

- brak powrotu do zdrowia
 niewiadomy

Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:

- Nie
 Tak (jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży)

INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH

Nazwa leku *,**	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)

* Wpisz „P” przy leku **podejrzanym** o działanie niepożądane

** W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** (np. szczepionki) podaj **nazwę** oraz **numer serii** leku.

Informacje dodatkowe (np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych):

DANE LEKARZA:

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

- NIE
 TAK (jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza)

Imię i nazwisko:

Telefon:

Adres:

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko:

Telefon:

Adres:

E-mail:

Data i podpis:

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego.
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Sp. z o.o

Starołęcka 189 61-341 Poznań

tel./fax: +48 61 868 93 90

e-mail: sekretariat@ziololek.pl

Klauzula informacyjna

(dla osób zgłaszających działania niepożądane/narażenie na lek
w czasie ciąży, zapytanie medyczne)

I. Administrator danych

1. Administratorem danych osobowych (dalej: „Dane osobowe”) podanych w zgłoszeniu działania niepożądanego produktu leczniczego („Produkt), narażeniu na lek w czasie ciąży albo w zapytaniu z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktu jest Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziololek” Spółka z o.o. z siedzibą w Poznaniu, ul. Starołęcka 189, nr tel.: +48 618732051, adres e-mail: sekretariat@ziololek.com.pl („Administrator”).

II. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych

2. Wyznaczyliśmy inspektora ochrony danych, z którym może się Pani / Pan skontaktować e-mailowo (adres e-mail: michal.zajdowicz@twoj-abi.pl).

III. Cele przetwarzania danych osobowych i podstawy prawne

3. Dane osobowe przetwarzamy w celu zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, w tym monitorowania ich bezpieczeństwa oraz wypełnienia obowiązków prawnych Administratora z tym związanych, w szczególności przyjmowania, analizy, raportowania do właściwych władz i archiwizacji zgłoszeń działań niepożądanych Produktów, oraz informacji o narażeniu na lek w czasie ciąży na podstawach prawnych z:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. c) i 9 ust. 2 lit. i) unijnego Rozporządzenia o ochronie danych nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO);
 - b) Rozporządzenia wykonawczego Komisji Europejskiej (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne; oraz innych właściwych aktów prawnych prawa europejskiego i polskiego.

IV. Obowiązek lub dobrowolność podania danych

4. W przypadku osób zobowiązanych do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych /narażenia na lek w czasie ciąży po zastosowaniu Produktu podanie Danych osobowych jest obowiązkiem ustawowym. W przypadku pozostałych osób podanie Danych osobowych jest dobrowolne, ale ich niepodanie może utrudnić lub uniemożliwić nam poprawną obsługę zgłoszenia i wypełnienie obowiązków z zakresu monitorowania bezpieczeństwa Produktu.
5. Podanie Danych osobowych w zapytaniu z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktu jest dobrowolne, ale ich niepodanie może uniemożliwić udzielenie odpowiedzi na zapytanie.

V. Okres przechowywania danych

6. Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego/ narażenia na lek w czasie ciąży po zastosowaniu Produktu przetwarzamy przez okres niezbędny do wypełnienia naszych obowiązków prawnych związanych z zapewnieniem wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa Produktów, na podstawie przepisów prawa i aktów prawnych wskazanych w pkt III.
7. Dane osobowe dotyczące zapytania w zakresie bezpieczeństwa stosowania Produktu będą przetwarzane przez okres niezbędny do obsługi zapytania.

VI. Informacja o odbiorcach danych

8. Pani / Pana Dane osobowe mogą być ujawnione:
 - a) firmie „Rapofarm Kamil Rupieta” z siedzibą w Bełchatowie, ul. K. Górskiego 3 (dalej: „Rapofarm”), której powierzyliśmy realizację czynności związanych z przyjmowaniem, analizą, raportowaniem i archiwizacją zgłoszeń działań niepożądanych/ zgłoszeń narażenia na lek w czasie ciąży oraz analizy zapytań medycznych z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktów w naszym imieniu;
 - b) lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym);
 - c) podmiotom świadczącym usługi w zakresie utrzymania i serwisu systemów informatycznych Administratora lub podmiotu przetwarzającego, w tym dostawcom usługi hostingu poczty elektronicznej.

VII. Prawa osoby, której dane dotyczą

9. Informujemy, że ma Pani / Pan prawo żądania dostępu do swoich Danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
10. Jednocześnie wskazujemy, że żądanie dotyczące usunięcia Danych osobowych nie podlega uwzględnieniu w zakresie, w jakim dalsze przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze lub ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego.
11. Informujemy, że osoba, której dane dotyczą, ma prawo wnieść skargę do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

W przypadku pytań dotyczących przetwarzania danych osobowych, mogą się Państwo kontaktować z nami e-mailowo, pisząc na adres: sekretariat@ziololek.com.pl