**FORMULARZ ZGŁASZANIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH**

**INFORMACJE O PACJENCIE:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Inicjały | Data urodzenia | | | Wiek | Płeć: | K | M | Masa ciała | Wzrost |
|  | Dzień | Miesiąc | Rok |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

|  |  |
| --- | --- |
| Data wystąpienia objawów: | **Klasyfikacja (w przypadku osoby wykonującej zawód medyczny)**  Czy działanie niepożądane było ciężkie?  **TAK**  **NIE**  Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:  *zgon*  *zagrożenie życia*  *trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności*  *hospitalizacja lub jej przedłużenie*  *inne* |
|  |
| Opis objawów: |
|  |
| Wynik: |
| powrót do zdrowia bez trwałych następstw  powrót do zdrowia z trwałymi następstwami  w trakcie leczenia objawów  inne: …………………………………………… |
| Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: |
| Nie  Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży: …………… |

**INFORMACJE O LEKACH:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nazwa leku | Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie  objawów | Dawkowanie  *(np. 20 mg 2 razy dziennie)* | Droga podania *(np. doustnie)* | Data rozpoczęcia przyjmowania leku | Data zakończenia przyjmowania leku | Przyczyna stosowania leku *(np. nadciśnienie)* |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych |
|  |

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Imię i nazwisko: |  | Telefon\*: |  |
| Adres: |  | | |
| E-mail: |  | Data i podpis |  |

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ (w przypadku osoby wykonującej zawód medyczny):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Imię i nazwisko: |  | | Specjalizacja: |  |
| Adres miejsca wykonywania zawodu: | |  | | |
| Telefon\*: |  | | Fax: |  |
| E-mail: |  | | Data i podpis |  |

\*podanie informacji jest dobrowolne

**Informacja o przetwarzaniu danych osobowych**

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie, ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, zwana dalej: Polfarmex S.A.

**W jakim celu i na jakiej podstawie Polfarmex S.A. będzie przetwarzać dane osobowe?**

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu przyjęcia i rejestracji zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego i przekazywania tej informacji do właściwego organu. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych ww. celach jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do spełnienia obowiązków prawnego, 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. Obowiązek prawny wynika z art. 36d, art. 36e art. 36g ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Podanie danych jest niezbędne w celu realizacji ww. obowiązków prawnych ciążących na administratorze, bez podania wymaganych danych nie jest możliwe przyjęcie i zarejestrowanie zgłoszenia. W celach prowadzenia komunikacji ze zgłaszającym dane są przetwarzane na podstawie uzasadnionego interesu administratora zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. f) RODO. W przypadku podania dodatkowych danych kontaktowych dane są przetwarzane na podstawie dobrowolnej zgody zgłaszającego wyrażonej poprzez dobrowolne podanie danych zgodnie z art. 6 ust. 1 lit a) RODO.

Polfarmex S.A. będzie przekazywać Pani/Pana dane osobowe innym podmiotom, którym powierzono przetwarzanie danych osobowych w imieniu i na rzecz Polfarmex S.A. Ponadto Polfarmex S.A. w ramach realizacji ww. obowiązku prawnego będzie udostępniać Pani/Pana dane osobowe Europejskiej Agencji Leków. Polfarmex S.A. będzie udostępniać dane osobowe innym odbiorcom, tylko w sytuacji gdy taki obowiązek wynikać będzie z przepisów prawa.

Pani/Pana dane nie będą przekazywane do państw trzecich.

**Jak długo Polfarmex S.A. będzie przetwarzać dane?**

Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz przez okres 10 lat od momentu jego wygaśnięcia.

**Jakie prawa przysługują osobie, której dane dotyczą?**

Przysługuje Pani/Panu prawo do:

• dostępu do swoich danych osobowych i otrzymania kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu;

• sprostowania swoich nieprawidłowych danych;

• żądania usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym) w przypadku wystąpienia okoliczności przewidzianych w art. 17 RODO;

• żądania ograniczenia przetwarzania danych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO;

• wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych w przypadkach wskazanych w art. 21 RODO;

• przenoszenia dostarczonych danych, przetwarzanych w sposób zautomatyzowany.

Jeżeli uważa Pani/Pan, że dane osobowe są przetwarzane niezgodnie z prawem, może Pani/Pan wnieść skargę do organu nadzorczego (PUODO, ul. Stawki 2, Warszawa).

**Kontakt**

Jeśli potrzebuje Pani/Pan dodatkowych informacji związanych z ochroną danych osobowych lub chce Pani/Pan skorzystać z przysługujących praw, prosimy o kontakt:

Inspektor Ochrony Danych:  
Jakub Treugut, e-mail: iod@polfarmex.pl   
Polfarmex S.A. z siedzibą w Kutnie, ul. Józefów 9, 99-300 Kutno