

FORMULARZ ZGŁASZANIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			Wiek	Płeć: K M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok				
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>				
					<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

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

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