



Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla FACHOWYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA

- POUFNE -

INFORMACJE O PACJENCIE:

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

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis działania niepożądanego:	Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> – NIE <input type="checkbox"/> – TAK Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: <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, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie
Wynik: <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> – powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> – jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> – niewiadomy	
Ciąża: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak ; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	Nr statystyczny przyczyny zgonu

INFORMACJE O LEKACH:

Nazwa leku	Zaznacz „P”, jeżeli lek podejrzany jest o spowodowanie objawów	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

--

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko Specjalizacja

Adres

Telefon:.....Fax:.....

E-mail:Data i podpis:

Informujemy, iż administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **SUN-FARM Sp. z o.o.**, z siedzibą w **Łomiankach 05-092, ul Dolna 21.**

Pani/Pana dane osobowe w zakresie znajdującym się w niniejszym formularzu będą przetwarzane w celu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego w procedurze monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Odbiorcami danych są osoby upoważnione przez administratora do wykorzystania danych w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych, którym spółka zleca wykonywanie takich czynności. W niektórych sytuacjach mamy prawo przekazywać Pani/Pana dane, jeżeli będzie to konieczne, abyśmy mogli wykonywać nasze obowiązki. Będziemy przekazywać dane wyłącznie wymienionym grupom: osobom upoważnionym przez nas, naszym pracownikom i współpracownikom, którzy muszą mieć dostęp do danych, aby wykonywać swoje obowiązki, podmiotom przetwarzającym, którym zlecimy to zadanie, innym odbiorcom danych np.: Europejskiej Agencji Leków, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. a, c, f GDPR/RODO tj. zgoda, obowiązek prawny ciążyący na administratorze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz realizacja prawnie usprawiedliwionych interesów administratora danych.

Dane będą przetwarzane przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu, którego zgłoszenie dotyczy.

Przysługuje Pani/Panu prawo żądania dostępu do danych osobowych ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo przenoszenia danych. Informujemy, że przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia ważnego zgłoszenia.

W razie pytań związanych z przetwarzaniem danych osobowych zachęcamy do kontaktu z upoważnionym przez administratora danych, pracownikiem działu księgowo – kadrowego pod numerem tel. 22 350 66 69 wewn. 217 lub adresem e-mail dane.osobowe@sunfarm.pl.

Zapoznałem/-am się z informacjami na temat przetwarzania danych osobowych i wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zgodnie w powyższą informacją.

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej
2. Dane identyfikacyjne pacjenta
3. Nazwa produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego (dla biologicznych produktów leczniczych dodatkowo numer serii)
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.