


FORMULARZ		Pharmacovigilance
	ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	Strona: 1/4

- POUFNE -

ZGŁOSZENIE DOTYCZY: Pani/Pana
 Pani/Pana dziecka
 innej osoby:

INFORMACJE O PACJENCIE:


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

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów:	<u>Klasyfikacja</u> Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:
Opis objawów:	
Wynik: <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	<input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> inne
Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> 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)

FORMULARZ		Pharmacovigilance
	ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	Strona: 2/4

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
E-mail:

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:


Imię i nazwisko Telefon:.....
Adres
E-mail: Data i podpis.....

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.
4. Działanie niepożądane (jedno lub więcej)

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę przypadku.

FORMULARZ		Pharmacovigilance
	ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	Strona: 3/4

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW
LECZNICZYCH**

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (22) 49 21 309

email ndl@urpl.gov.pl

Kluczula 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 Ziaja Ltd. Zakład Produkcji Leków sp. z o.o., ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk, adres e-mail: dzialania.niepozadane@ziaja.com („Administrator”).

II. Cele przetwarzania danych osobowych i podstawy prawne


2. 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.

III. Obowiązek lub dobrowolność podania danych

3. 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.

FORMULARZ		Pharmacovigilance
	ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	Strona: 4/4

4. Podanie Danych osobowych w zapytaniu z zakresu bezpieczeństwa stosowania Produktu jest dobrowolne, ale ich niepodanie może uniemożliwić udzielenie odpowiedzi na zapytanie.

IV. Okres przechowywania danych

5. 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.
6. Dane osobowe dotyczące zapytania w zakresie bezpieczeństwa stosowania Produktu będą przetwarzane przez okres niezbędny do obsługi zapytania.

V. Informacja o odbiorcach danych

7. Pani / Pana Dane osobowe mogą być ujawnione:
- 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;
 - lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym);
 - podmiotom świadczącym usługi w zakresie utrzymania i serwisu systemów informatycznych Administratora lub podmiotu przetwarzającego, w tym dostawcom usługi hostingu poczty elektronicznej.

VI. Prawa osoby, której dane dotyczą

8. Informujemy, że ma Pani / Pan prawo żądania dostępu do swoich Danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
9. 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.
10. 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: dzialania.niepozadane@ziaja.com