

	<b>ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<b>KOD</b> PhV_SOP011_F04/1
		<b>DATA OBOWIĄZYWANIA</b> 08.03.2023

- 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:	<b>Klasyfikacja</b>  Czy działanie niepożądane było ciężkie?  <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE  Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:  <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
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 .....	
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)

	<b>ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<b>KOD</b> PhV_SOP011_F04/1
		<b>DATA</b> <b>OBOWIĄZYWANIA</b> 08.03.2023

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.

	<b>ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<b>KOD</b> PhV_SOP011_F04/1
		<b>DATA OBOWIĄZYWANIA</b> 08.03.2023

**DEPARTAMENT MONITOROWANIA  
NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW  
LECZNICZYCH**

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

**Al. Jerozolimskie 181 C**

**02-222 Warszawa**

**tel. (22) 49 21 301**

**faks (22) 49 21 309**

**email ndl@urpl.gov.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 niepożądane 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.

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

	<b>ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	<b>KOD</b> PhV_SOP011_F04/1
		<b>DATA OBOWIĄZYWANIA</b> 08.03.2023

**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:

- 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.

**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.co](mailto:dzialania.niepozadane@ziaja.co)