

FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

DLA OSÓB WYKONUJĄCYCH ZAWÓD MEDYCZNY

DANE PACJENTA

Inicjały	Wiek	Płeć K ☐ M ☐	Masa ciała
----------	------	---	------------

DANE O PRODUKCIE LECZNICZYM PODEJRZANYM O SPOWODOWANIE OBJAWÓW

Nazwa	Wskazanie do stosowania	Dawka	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Data zakończenia stosowania

GDZIE ZAKUPIONY ZOSTAŁ PRODUKT LECZNICZY PODEJRZANY O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

☐ APTEKA ☐ SKLEP ☐ INNE

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

Opis:	Początek objawów	Koniec objawów
	Wynik ☐ powrót do zdrowia bez trwałych następstw ☐ jest w trakcie leczenia objawów ☐ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami ☐ nieznany/brak danych	
Czy działanie ustąpiło po odstawieniu leku? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Brak danych Czy działanie pojawiło się ponownie po wznowieniu podawania leku? ☐ Tak ☐ Nie ☐ Brak danych		
Rodzaj działania niepożądanego	☐ nieciężkie	
	☐ ciężkie ☐ zgon ☐ zagrożenie życia ☐ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności ☐ hospitalizacja lub jej przedłużenie ☐ inne poważne kliniczne konsekwencje, które zostaną uznane za ciężkie	

INFORMACJE DODATKOWE

Inne podawane leki	Wskazanie	Dawka dobową	Droga podania	Data pierwszego podania	Data ostatniego podania
Współistniejące schorzenia, alergie, czynniki środowiskowe oraz inne czynniki ryzyka					
Cięża – Tak ☐ Nie ☐ Jeśli tak – tydzień ciąży					

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i Nazwisko Specjalizacja

Adres Nr telefonu

Data Podpis

Wypełniony formularz prosimy niezwłocznie przesać na nr faksu: + 22 344 74 10 . Oryginał prosimy przesać na adres: USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-81 Warszawa, Polska lub przekazać przedstawicielowi firmy.

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”) informujemy, że:

1. Administratorem Pani / Pana danych osobowych jest US Pharmacia sp. z o.o. we Wrocławiu, ul. Ziębicka 40, kod pocztowy 50-507, Polska.

2. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach związanym z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych wynikającego z przepisów ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). W przypadku szczególnych kategorii danych osobowych np. danych dotyczących zdrowia, US Pharmacia przetwarza Pani/Pana dane w oparciu o przesłankę niezbędności ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych lub wyrobów medycznych (art. 9 ust. 2 lit. i RODO).

3. Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych jest obowiązkowe i wynika z odpowiednich przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz innych przepisów prawa.

4. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.

5. Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane upoważnionym na podstawie przepisów prawa organom państwowym (np. urzędom rejestracji leków).

6. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa.

7. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu.

8. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.

ADVERSE DRUG REACTION REPORT FORM

PATIENT DATA

Initials	Age	Sex F ☐ M ☐	Weight
----------	-----	--	--------

SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

Invented name	Indications	Daily dose	Route of administration	Therapy start date	Therapy end date

ADVERSE DRUG REACTION INFORMATION

Description:	Reaction start date	Reaction end date
	Outcome: ☐ recovered without sequelae ☐ recovering ☐ recovered with sequelae ☐ unknown/no data	
Did reaction abate after stopping the drug? ☐ Yes ☐ No ☐ No data		
Did re action reappear after reintroduction? ☐ Yes ☐ No ☐ No data		
Type of adverse reaction	☐ non-serious	
	☐ serious	☐ death ☐ life threatening ☐ involved persistent or significant disability or incapacity ☐ involved or prolonged patient hospitalisation ☐ other medically important

ADDITIONAL INFORMATION

Concomitant drug(s)	Indication	Daily dose(s)	Route of administration	Therapy start date	Therapy end date
Medical history, allergies, environmental risk factors, other risk factors					
Pregnancy – Yes ☐ No ☐ If yes – week of pregnancy					

REPORTER DETAILS

Name and surname Specialty.....

Address Tel no.....

Date Signature.....

Filled form please send immediately to the fax no +48 22 344 74 10 . Original please send by mail to: USP Zdrowie Sp. z o.o., ul Poleczki 35, 02-81 Warszawa, Poland or give it to the company representative.

Personal data processing notice

Pursuant to Article 13(1) and 13(2) of Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council (EU) of 27 April 2016 the on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC ("GDPR"), please be informed that:

1. USP Pharmacia Sp. z o.o. in Warsaw, ul. Ziębicka 40, zip code 50-507, Poland, is the controller of your personal data.
2. Your personal data will be processed for purposes related to compliance with the pharmacovigilance obligation arising from the Polish Pharmaceutical Law of 6 September 2001 (Article 6(1)(c) of the GDPR). For special categories of personal data, e.g. health-related data, USP Pharmacia processes your data on the ground of necessity in connection with public interest in the area of public health, such as assurance of high quality standards and safety of cosmetics (Article 9(2)(i) of the GDPR).
3. The individuals obligated to report adverse effects of medicinal products are required to give their personal data under applicable provisions of the Polish Pharmaceutical Law of 6 September 2001 and other legislation.
4. Other individuals give their data voluntarily but they must do this for their report to be accepted.
5. Your personal data will be provided to government bodies authorised under applicable laws (e.g. drug registration offices).
6. Your personal data shall be retained for a period as required under applicable laws.
7. You have a right to access your data, a right to data rectification, a right to restriction of processing and a right to object.
8. You have a right to lodge a complaint to a competent supervisory authority whenever you believe that the processing of your personal data is in breach of the GDPR. |