

1. INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały	Data urodzenia lub			Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok			☐	☐		
Pochodzenie Etniczne (Rasa):									

2. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

Data wystąpienia działania niepożądanego:	Klasyfikacja Czy działanie niepożądane było ciężkie? ☐ NIE ☐ TAK Gdy reakcja <u>ciężka</u> : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: ☐ zgon <u>Nr statystyczny przyczyny zgonu</u> ☐ zagrożenie życia ☐ hospitalizacja lub jej przedłużenie ☐ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności ☐ choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu ☐ inne, istotne medycznie
Opis działania niepożądanego:	
Czy działanie niepożądane wystąpiło po ponownym podaniu leku? ☐ Nie ☐ Tak	
Wynik: ☐ powrót do zdrowia bez trwałych następstw ☐ jest w trakcie leczenia objawów ☐ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ☐ brak powrotu do zdrowia ☐ niewiadomy	
Ciąża: ☐ Nie ☐ Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

3. INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH

Nazwa produktu leczniczego*	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby	Numer serii i data ważności

* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzanym** o działanie niepożądane

4. INFORMACJE DODATKOWE

np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych, alergie, alkohol, papierosy

Czy zgłoszenie przekazano do Urzędu Rejestracji: ☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie wiadomo

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko:	Adres miejsca wykonywania zawodu:
Nr telefonu: e-mail:	Klasyfikacja osoby raportującej: ☐ Lekarz ☐ Farmaceuta ☐ Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaki?..... ☐ Pacjent
Data i podpis:	

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego/substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: pharmacovigilance@vip pharm.com.pl

Oryginał prześlij na adres: Vip pharm S.A., ul. Artura i Franciszka Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki

Informacja o administratorze danych osobowych

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż:

Administrator i inspektor danych osobowych, dane kontaktowe

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Vip pharm S.A. z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, ul. A i F Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki (dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych: daneosobowe@vip pharm.com.pl).
2. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Medycznego Vip pharm S.A. : ul. A i F Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,

email: pharmacovigilance@vip pharm.com.pl lub telefonicznie – pod numerem: +48-22-679-51-35, fax: +48 22 678 92 87

Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych

3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:

- a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
 - dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie 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 na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
 - pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
- b. kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów. art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
- c. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem

- w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń; w przypadku pozostałych danych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń

4. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
5. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest dobrowolne.

Kategorie odbiorców danych osobowych

6. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: lekarzowi prowadzącemu (w przypadku wyrażenia zgody na kontakt z lekarzem prowadzącym).

Okres przechowywania danych

7. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
8. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

Prawa

9. Przysługuje Pani/Panu:

- a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
 - b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
 - c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
10. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem lub inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
 11. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO