

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA
DLA PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW
FAKTYCZNYCH**

DANE OSOBY, U KTÓREJ WYSTĄPIŁO DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

U kogo wystąpiło działanie niepożądane: <input type="checkbox"/> U Pana/Pani <input type="checkbox"/> Pana/Pani dziecka <input type="checkbox"/> u innej osoby.....						
Inicjały	Kraj	Data urodzenia	Wiek	Płeć <input type="checkbox"/> kobieta <input type="checkbox"/> mężczyzna	Waga (kg)	Wzrost (cm)

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia działania niepożądanego (dd-mm-rrrr)	Czy działanie niepożądane było ciężkie: <input type="checkbox"/> TAK* <input type="checkbox"/> NIE
Data zakończenia wystąpienia działania niepożądanego (dd-mm-rrrr)	
OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO: jakie objawy niepożądane obserwował Pan/Pani, proszę podać ich przebieg:	*Jeśli TAK zaznacz punkt odpowiadający reakcji ciężkiej: <input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> wady płodu/wady wrodzone <input type="checkbox"/> inne istotne medycznie
Czy zauważone przez Panią/Pana objawy niepożądane: <input type="checkbox"/> Całkowicie ustąpiły <input type="checkbox"/> Nastąpiła poprawa <input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się <input type="checkbox"/> Nastąpiło pogorszenie objawów <input type="checkbox"/> Nie wiadomo <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	

LEKI, KTÓRE MOGŁY SPOWODOWAĆ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nazwa leku	Droga podania (np. doustnie)	Dawkowanie (np. 20 mg 2 razy dziennie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Data zakończenia przyjmowania leku	Przyczyna stosowania leku (np. nadciśnienie)	Czy przerwano stosowanie leku z powodu działania niepożądanego

INNE WAŻNE INFORMACJE Proszę podać wszystkie dodatkowe informacje, które z punktu widzenia Pana/Pani są istotne w ocenie działania niepożądanego np. choroby przebyte współistniejące:

INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ Dane kontaktowe – prosimy o podanie pełnego adresu do korespondencji, numeru telefonu lub adres e-mail

Jeśli widzi Pan/Pani taką konieczność, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym w celu wypełnienia formularza lub potwierdzenia zawartych w nim informacji oraz odesłanie go na podany poniżej adres.

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 Vipfarm S.A. z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim, ul. A i F Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki (dane kontaktowe do Inspektora Ochrony Danych: daneosobowe@vipfarm.com.pl).
2. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Medycznego Vipfarm S.A. : ul. A i F Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki,
email: pharmacovigilance@vipfarm.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