

## FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

RAPORT:  Wstępny  Uzupełniający

### INFORMACJE UZUPEŁNIANE PRZEZ DZIAŁ MEDYCZNY:

Dział Medyczny: data otrzymania raportu (dd/mm/rrrr) Numer referencyjny:
---

### INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM

INICJAŁY PACJENTA	KRAJ	DATA URODZENIA			WIEK	PŁEĆ	WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										<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"/> reakcja nieciężka *nie spełnia w/w kryteriów)

### INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

Podejrzany produkt leczniczy/produkty lecznicze (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)		Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego? <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiadomo
Dawka dobowa	Droga podania	Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku? <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiadomo
Wskazanie(a) do zastosowania		
Data rozpoczęcia i zakończenia podawania produktu leczniczego (od/do)	Okres, w którym stosowano produkt leczniczy	

### INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)
INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

### DANE OSOBY RAPORTUJĄCEJ

Imię i nazwisko	Specjalizacja
Adres	Telefon kontaktowy
Data wypełnienia raportu	Podpis/pieczątka

Dział Medyczny Vipham S.A.  
ul. A i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Kontakt całodobowy (24h/dobę, 7 dni w tygodniu)  
e-mail: [pharmacovigilance@vipham.com.pl](mailto:pharmacovigilance@vipham.com.pl) tel: +48-22-679-51-35, fax: +48 22 678 92 87

### **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: ul. A i F Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, email: [pharmacovigilance@vipfarm.com.pl](mailto: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 m. in. imienia i nazwiska oraz adresu wykonywania zawodu medycznego osoby zgłaszającej działanie niepożądane produktu leczniczego 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 pkt 2 i 3 ustawy prawo farmaceutyczne.
  - b. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem – 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 obowiązkowe.

### **Okres przechowywania danych**

6. 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.
7. 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**

8. 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.
11. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem lub inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
12. 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.