

	FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO	Tel. +48 42 / 22 53 100
		e-mail: PV@aflofarm.pl
<input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe		<input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające

Dane osoby przyjmującej zgłoszenie _____	Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie _____
Data odbioru zgłoszenia _____	

(Poniższe dane wypełnia podmiot odpowiedzialny)

Numer zgłoszenia _____

Data otrzymania zgłoszenia _____

Dane osoby przyjmującej zgłoszenie _____

Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie _____

1. INFORMACJE O PACJENCIE.

Inicjały: _____	Data urodzenia / wiek: _____	Płeć: <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg): _____	Rasa: <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Inna <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Azjatycka
-----------------	------------------------------	---	------------------------	--

2. INFORMACJE O OSOBIE RAPORTUJĄCEJ.

Imię i nazwisko: _____	Adres: _____		
Nr telefonu: _____	Klasyfikacja osoby raportującej: <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Pacjent <input type="checkbox"/> Autor publikacji		
E-mail: _____	Data i podpis osoby raportującej: _____	Pieczętka osoby raportującej: _____	Zgłoszenie do odpowiednich władz: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak informacji

3. OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO.

Diagnoza, jeśli brak diagnozy proszę podać objawy: _____	Data wystąpienia: _____	Data zakończenia lub czas trwania: _____	Wynik: <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia <input type="checkbox"/> Brak wyleczenia	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałym następstwem <input type="checkbox"/> Śmierć <input type="checkbox"/> Brak informacji
Opis działania: _____	Nasilenie działania niepożądanego: <input type="checkbox"/> Łagodne <input type="checkbox"/> Umiarkowane <input type="checkbox"/> Ciężkie <input type="checkbox"/> Brak informacji	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu stosowanej dawki: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak informacji	Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak informacji	

4. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM.

Czy jest to ciężkie działanie niepożądane: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Jeśli tak, proszę zaznaczyć: <input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie	<input type="checkbox"/> Trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu <input type="checkbox"/> Wada wrodzona / uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> Inne, które lekarz uzna za ciężkie	Przyczyna zgonu: _____
Związek raportowanego zgłoszenia z produktem leczniczym: <input type="checkbox"/> Bardzo prawdopodobny <input type="checkbox"/> Prawdopodobny <input type="checkbox"/> Możliwy <input type="checkbox"/> Wątpliwy <input type="checkbox"/> Brak związku <input type="checkbox"/> Nie określono			Czy przeprowadzono sekcję zwłok: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak informacji

5. INFORMACJE O PRODUKTACH LECZNICZYCH PODEJRZANYCH O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO.

Nazwa leku lub substancji czynnej: _____	Wskazanie: _____	Nr serii: _____	Data ważności: _____
Dawkowanie: _____	Data rozpoczęcia terapii: _____	Data zakończenia terapii: _____	Inne informacje: _____

6. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE.

Nazwa leku lub substancji czynnej: _____	Wskazania: _____	Typ terapii: _____	Dawkowanie, postać, droga podania: _____	Inne informacje: _____
--	------------------	--------------------	--	------------------------

* C – lek współistniejący, T – lek stosowany do leczenia działania niepożądanego; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego;

7. HISTORIA MEDYCZNA.

<input type="checkbox"/> Papierosy	<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Alergie	<input type="checkbox"/> Inne: _____
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------

Zgodnie z postanowieniami 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 w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż Administratorem danych osobowych podanych przez Panią/Pana w powyższym formularzu jest Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach przy ul. Partyzanckiej 133/151, 95-200 Pabianice, tel.: +48 42 22 53 100, e-mail: aflofarm@aflofarm.pl (Aflofarm). Aflofarm powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować korespondencyjnie na adres Aflofarm oraz za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: daneosobowe@aflofarm.pl.

Podane dane osobowe będą przetwarzane przez Aflofarm wyłącznie w celu:

- a) monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych właściwym organom w zakresie:
 - danych dotyczących zdrowia, które będą przetwarzane na podstawie **art. 9 ust. 2 lit. i) RODO** tj. w sytuacjach, gdy przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej,
 - pozostałych danych osobowych, które będą przetwarzane na podstawie **art. 6 ust. 1 lit. c) RODO** tj. w sytuacjach, gdy przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- b) ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit f) RODO oraz w przypadku pozostałych danych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia lub obrony roszczeń.

Odbiorcami podanych danych osobowych będą pracownicy i współpracownicy Aflofarm, podmioty działające w imieniu i na zlecenie Aflofarm, w tym podmioty zapewniające wsparcie i obsługę systemów informatycznych oraz krajowe i zagraniczne podmioty i organy upoważnione do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, w szczególności Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejska Agencja Leków oraz inne organy państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres nie dłuższy, niż wynika to z przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub przepisów dotyczących przedawnienia roszczeń.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny w świetle obowiązujących przepisów wynikających z Prawa farmaceutycznego, z uwzględnieniem okresu archiwizacji dokumentów, tj. przez cały okres dopuszczenia produktu do obrotu oraz przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu, zgodnie z art. 12 Rozporządzenia wykonawczego komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w Rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale konieczne dla zgodnego z prawem zgłoszenia działania niepożądanego (podstawa prawna: art. 36e ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne), za wyjątkiem osób wykonujących zawód medyczny, co do których odpowiednie przepisy prawa regulujące zasady wykonywania zawodu przewidują obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

W każdym czasie przysługuje Pani/Panu ponadto prawo dostępu do treści danych, prawo ich sprostowania, prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu oraz prawo do przenoszenia danych. Oświadczenia w zakresie realizacji praw prosimy składać na adres e-mail Inspektora Ochrony Danych powołanego przez Administratora: daneosobowe@aflofarm.pl. Jeżeli mimo naszego wsparcia Pan/Pani uzna, że dane osobowe przetwarzane są niezgodnie z przepisami obowiązującego prawa, przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego (tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).

Podane dane osobowe nie będą przedmiotem żadnej czynności profilowania ani zautomatyzowanego podejmowania decyzji, ani nie będą przekazywane do państw trzecich.