

Załącznik A	PV - 01	Nr wersji: 08
-------------	---------	---------------

-POUFNE-		
	FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO	Farmak International Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65 00-667 Warszawa Tel. 24h: + 48 698 744 600 Fax: +48 22 823 05 49 e-mail: pv@farmakinternational.pl

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
-----------------------------	------------	---------------	----------------------------	----------------------------	--	-----------------------------

Załącznik A	PV - 01	Nr wersji: 08
--------------------	----------------	----------------------

--	--	--	--	--	--	--	--

* 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:	Klasyfikacja osoby raportującej:
e-mail:	☐ Lekarz ☐ Farmaceuta ☐ Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaki?..... ☐ Pacjent

Data i podpis:

Zgodnie z art. 13 ust. 1–2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1) – zwanym dalej RODO – informujemy, że:

- Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Farmak International Sp. z o. o., z siedzibą przy ul. Koszykowej 65 w Warszawie (00-667), dalej zwany „Administratorem”. Kontakt z Administratorem jest możliwy poprzez powyższy adres lub poprzez e-mail: biuro@farmakinternational.pl
- Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować we wszelkich sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych poprzez kontakt na adres e-mail: iod@farmakinternational.pl lub poprzez wysłanie pisemnego zgłoszenia na adres korespondencyjny Administratora.
- Pani/Pana dane będą przetwarzane w celu przyjęcia zgłoszenia oraz monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, w związku z przepisami ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji w ww. celu, a po tym czasie będą podlegały archiwizacji zgodnie z przepisami prawa.
- Pani/Pana dane osobowe będą udostępniane wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich przetwarzania na podstawie przepisów prawa oraz podmiotom świadczącym na rzecz Administratora usługi: prawne, IT, ODO, dostarczania przesyłek.
- Podanie przez Panią/Pana swoich danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do realizacji w ww. celu.
- W związku z przetwarzaniem danych osobowych przysługują Pani/Panu następujące prawa: prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie. Ponadto ma Pani/Pan prawo wnieść skargę na przetwarzanie danych osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (Urząd Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00-132 Warszawa).
- Podczas procesu przetwarzania Pani/Pana dane osobowe nie będą poddane zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji oraz profilowaniu.
- Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzecich, tj. poza obszar Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Załącznik A	PV - 01	Nr wersji: 08
--------------------	----------------	----------------------

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

Tylko do użytku Farmak International Sp. z o.o.	
Numer zgłoszenia:	
Data i godzina otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: ☐ Telefonicznie ☐ Fax ☐ e-mail ☐ List ☐ Literatura ☐ Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: ☐ Zgłoszenie początkowe ☐ Zgłoszenie uzupełniające	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: pv@farmakinternational.pl,

Oryginał prześlij na adres: Farmak International Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa.