

..... Numer lokalny	..... Data przyjęcia zgłoszenia
(wypełnia Dział Scientific Affairs/ PV Opella Healthcare Poland)	

## 1. DANE PACJENTA

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)	Płeć (M/K)	Cięża
					Tak <input type="checkbox"/> (..... tydzień)    Nie <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/>

## 2. NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIE LEKU/ INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA\*

Opis niepożądanego działania leku lub innej informacji o bezpieczeństwie stosowania (rozpoznanie lub opis objawów)	Data wystąpienia objawów	Data ustąpienia objawów
<b>Czy jest to ciężkie niepożądane działanie?</b> Jeżeli <b>Tak</b> – proszę zaznaczyć odpowiednią pozycję poniżej		<b>Wynik</b> <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Niewiadomy
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej	<input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wady płodu lub wady wrodzone <input type="checkbox"/> Inne istotne medycznie	

## 3. STOSOWANE LEKI\*

	Nazwa	Nr serii	Dawkowanie	Droga podania	Wskazanie	Okres podawania	
						od	do
Lek podejrzewany							
Inne stosowane leki							
Czy niepożądane działanie ustąpiło po odstawieniu leku?		Tak <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>	Czy niepożądane działanie wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku?		Tak <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>
Nie <input type="checkbox"/>				Nie <input type="checkbox"/>			
Postępowanie podjęte ze względu na niepożądane działanie	Kontynuacja leku (ta sama dawka) <input type="checkbox"/>	Zmiana dawkowania** <input type="checkbox"/>	Odstawienie leku <input type="checkbox"/>	Leczenie korygujące** <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>		
Związek przyczynowo-skutkowy z działaniem niepożądanym	Wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Możliwy <input type="checkbox"/>	Ewentualnie możliwy <input type="checkbox"/>	Nie-prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Brak związku <input type="checkbox"/>	Nie można ocenić <input type="checkbox"/>

## 4. INFORMACJE DODATKOWE\*

Choroby współistniejące, alergie, wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, badania diagnostyczne, itp.	
---	--

## 5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko	Adres	Telefon/ fax/ e-mail	Data, podpis i pieczęć
Kwalifikacje	<input type="checkbox"/> Lekarz – specjalizacja ..... <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inne (jakie) .....		

Czy niepożądane działanie zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?    Tak     Nie

## 6. DANE OSOBY INFORMUJĄCEJ O ZGŁOSZENIU (pracownik Opella Healthcare Poland lub osoba działająca z upoważnienia)

Imię i nazwisko	Telefon kontaktowy	Data i podpis

\* W przypadku braku miejsca, proszę kontynuować na odwrocie strony.

\*\* Proszę sprecyzować na odwrocie strony.

### **Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych**

Administratorem danych osobowych osób zgłaszających działanie niepożądane produktu leczniczego oraz osób, których dotyczy działanie niepożądane produktu leczniczego (dalej jako „Dane Osobowe”), jest Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”).

#### **Cel przetwarzania danych**

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych Administratora.

#### **Podstawa prawna przetwarzania danych**

W przypadku zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust.1 lit c oraz art. 9 ust. 2 pkt i Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „RODO”), przetwarzanie danych jest bowiem niezbędne z uwagi na interes publiczny w zapewnieniu bezpieczeństwa produktów leczniczych i odbywa się w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

W przypadku reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku, Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust 1 pkt f Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „RODO”), tj. z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora jakim jest realizacja zgłoszenia.

#### **Odbiorcy danych**

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć następujący odbiorcy danych:

- upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Dbamy o to aby nasi pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia z zakresu ochrony Danych Osobowych poprzez zapoznawanie ich z wewnętrznymi politykami i procedurami ochrony danych lub dedykowane programy szkoleniowe. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym.

#### **Okres przechowywania danych**

Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego będą przetwarzane przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia.

Dane Osobowe dotyczące reklamacji produktów leczniczych, które nie są związane z wystąpieniem działania niepożądanego leku będą przechowywane maksymalnie przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń tj. 10 lat lub krócej jeśli ustanie cel przetwarzania.