



Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 1 z 5

-POUFNE-FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA
NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGOFarmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia
Pracy „GALENUS”
ul. Hutnicza 8
03-791 Warszawa

Tel. 24h: + 48 698 744 600

e-mail:

dzialania.niepozadane@imispharma.eu**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:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis działania niepożądanego:	Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK Gdy reakcja <u>ciężka</u> : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji: <input type="checkbox"/> zgon <u>Nr statystyczny przyczyny zgonu</u> <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
Czy działanie niepożądane wystąpiło po ponownym podaniu leku? <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak	
Wynik: <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	
Ciąża: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży	

**Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego**

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 2 z 5

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

* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzany** 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: e-mail:	Klasyfikacja osoby raportującej: <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... <input type="checkbox"/> Pacjent
Data i podpis (przed podpisaniem proszę o zapoznanie się z klauzulą RODO umieszczoną na końcu dokumentu):	

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 Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”	
Numer zgłoszenia:	
Data i godzina otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: dzialania.niepozadane@imispharma.eu

	PROCEDURA PHARMACOVIGILANCE	F01/PV-02
	Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego	
Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -		Strona 3 z 5

Oryginał prześlij na adres: Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”, ul. Hutnicza 803-791 Warszawa

**KLAUZULA INFORMACYJNA DLA PODMIOTU ZGŁASZAJĄCEGO DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Przetwarzanie danych osobowych odbywać się będzie na zasadach przewidzianych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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 – RODO), ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018, poz. 1000), a także w innych powszechnie obowiązujących przepisach prawa.

I. Administrator danych osobowych

Administratorem Twoich danych osobowych jest spółdzielnia **Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”** z siedzibą w Warszawie, ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego Prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000169521, NIP: 5250001405, REGON: 00098406.

II. Dane kontaktowe Administratora danych osobowych

Administratorem Twoich danych osobowych możesz skontaktować się za pośrednictwem następujących kanałów:

- telefonicznie pod numerem: +48 608 441 433;
- pisemnie na adres: ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa;
- mailowo na adres: jerzyp@galenus.pl;
- w siedzibie Administratora pod adresem: ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa;

Administrator nie powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych.

III. Źródło pochodzenia danych osobowych

Administrator przetwarza wyłącznie takie dane osobowe, które zostaną mu przez Ciebie podane. Twoje dane osobowe uzyskujemy w związku ze zgłaszaniem przez Ciebie działania niepożądanego produktu leczniczego za pośrednictwem formularza udostępnionego przez Administratora.

IV. Kategorie i zakres przetwarzania danych osobowych

Administrator przetwarza jedynie dane niezbędne dla umożliwienia Tobie zgłoszenia działania niepożądanego, tj. następujące kategorie danych osobowych:

- inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
- imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- podpis osoby dokonującej zgłoszenia, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;
- adres miejsca wykonywania zawodu medycznego, w przypadku osób wykonujących zawód medyczny;
- opis wywołanego działania niepożądanego;
- data wystąpienia działania niepożądanego;
- intensywność działania niepożądanego;
- reakcja organizmu na produkt leczniczy;
- wpływ działania niepożądanego na życie pacjenta, którego zgłoszenie dotyczy;
- fakt bycia pacjenta w ciąży;

V. Cel, podstawa prawna i okres przetwarzania danych osobowych

Cel przetwarzania danych osobowych	Dane, które podlegają przetwarzaniu	Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	Okres przetwarzania danych osobowych

**Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego**

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 4 z 5

Zgłoszenie działania niepożądanego	<ol style="list-style-type: none">inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszeniapodpis osoby, o której mowa w pkt 2, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektronicznąadres miejsca wykonywania zawodu medycznego, w przypadku osób wykonujących zawód medycznyopis wywołanego działania niepożądanego	art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 36e ust. 1 oraz art. 36 g ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne	Per analogiam art. 29 ustawy o prawach pacjenta – 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
Zgłoszenie działania niepożądanego	<ol style="list-style-type: none">data wystąpienia działania niepożądanego,intensywność działania niepożądanegoreakcja organizmu na produkt leczniczy,wpływ działania niepożądanego na życie pacjenta, którego zgłoszenie dotyczyfakt bycia pacjenta w ciąży	Art. 9 ust. 2 lit. i - przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego	art. 29 ustawy o prawach pacjenta – 30 lat od dnia wystąpienia zdarzenia

Po upływie ustawowego czasu przechowywania dokumentacji zawierającej Twoje dane osobowe będzie ona niszczone w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dane dotyczą.

VI. Odbiorcy danych osobowych

Twoje dane osobowe mogą zostać przekazane następującym kategoriom odbiorców:

- podmiotom upoważnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa (zwłaszcza sądom, urządcom, w tym ZUS i US oraz organom państwowym) – w przypadku wskazanym przez odpowiednie przepisy prawa,
- dostawcom usług zaopatrujących Administratora w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne, czy infrastrukturę informatyczną, umożliwiające zarządzanie naszą organizacją (w szczególności dostawcom usług teleinformatycznych),

VII. Przekazywanie danych osobowych do państwa trzeciego

Nie planujemy przekazywać Twoich danych osobowych do państw znajdujących się poza Unią Europejską lub Europejskim Obszarem Gospodarczym oraz organizacjom międzynarodowym.

VIII. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu

W trakcie przetwarzania Twoich danych osobowych nie będzie dochodziło do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, które wywoływałyby w stosunku do Ciebie skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na Ciebie wpływały.

IX. Informacje o prawach osoby, której dane są przetwarzane

W związku z tym, że Administrator przetwarza Twoje dane osobowe, przysługuje Tobie prawo do:

- dostępu do danych (o informacje o przetwarzanych przez Administratora danych oraz o kopie danych),
- sprostowania (poprawienia) danych,
- żądania usunięcia danych przetwarzanych bezpodstawnie,
- ograniczenia przetwarzania danych (wstrzymania operacji na danych lub nieusuwania danych),
- przeniesienia danych do innego administratora danych,
- sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych.



**Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu
leczniczego**

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 5 z 5

W celu skorzystania z przysługujących Ci praw należy skontaktować się z Administratorem za pośrednictwem dowolnie wybranego przez Ciebie kanału komunikacji spośród wskazanych w punkcie II niniejszej klauzuli. Zakres każdego z w/w praw oraz sytuacje, kiedy można z nich skorzystać wynikają z przepisów prawa, a możliwość skorzystania z uprawnienia zależeć będzie np. od podstawy prawnej wykorzystywania danych oraz od celu ich przetwarzania.

X. Informacja o dobrowolności podania oraz skutkach niepodania danych osobowych

W zakresie danych osobowych, o których mowa w punkcie IV lit. a -d podanie ich jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia działań niepożądanych. W pozostałym zakresie podanie danych osobowych jest dobrowolne i służy przekazaniu organowi nadzorcemu pełnych informacji na temat działania niepożądanego.

XI. Prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego

Informujemy, że w przypadku stwierdzenia przez Ciebie, że przetwarzanie Twoich danych osobowych odbywa się z naruszeniem obowiązujących przepisów prawa przysługuje Ci prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych – tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.