

	FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO	Tel. +48 797-501-568 lub +48 42 / 22 53 100
		e-mail: PV@aflofarm.pl
<input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe		<input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające

Numer zgłoszenia _____
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny _____
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie _____
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie _____
Data odbioru zgłoszenia _____

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 pod nr tel. 42 20 68 489, 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.

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 usunięcia danych, 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).