



**ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

I. INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

1. INICJAŁY PACJENTA	1a. KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK lata	3. PŁEĆ	4-6 WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
7-13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										
Cięża: tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> Jeśli tak: tydzień ciąży.....					<input type="checkbox"/> leczenie ambulatoryjne <input type="checkbox"/> leczenie szpitalne					
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 <input type="checkbox"/> niewiadomy										

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)		20. CZY PRZERWANO STOSOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE JEŚLI TAK , CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO																																									
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY LEK PODANO POWTÓRNIE? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE JEŚLI TAK , CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO																																									
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA		19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY																																									
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO od <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>D</td><td>D</td><td>M</td><td>M</td><td>R</td><td>R</td><td>R</td><td>R</td><td></td><td></td></tr></table> do <table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>D</td><td>D</td><td>M</td><td>M</td><td>R</td><td>R</td><td>R</td><td>R</td><td></td><td></td></tr></table>												D	D	M	M	R	R	R	R													D	D	M	M	R	R	R	R				
D	D	M	M	R	R	R	R																																				
D	D	M	M	R	R	R	R																																				

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

IV. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

24a. IMIĘ I NAZWISKO	24b. DATA ZGŁOSZENIA
24b. DANE KONTAKTOWE	
Adres miejsca wykonywania zawodu	25a. TYP ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE
Telefon	
Adres e-mail	
Data i podpis osoby zgłaszającej	

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 przepisów 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 i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („**RODO**”) informujemy, że:

- 1.** Administratorem Pani / Pana danych osobowych jest **Recordati Polska Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie 00-609, al. Armii Ludowej 26.**
- 2.** Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach związanych z realizacją obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych wynikającego z przepisów ustawy z dnia 06.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). W przypadku szczególnych kategorii danych osobowych np. danych dotyczących zdrowia, Recordati Polska przetwarza Pani/Pana dane w oparciu o przesłankę niezbędności ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego (art. 9 ust. 2 lit. i RODO).
- 3.** Podanie danych osobowych przez osoby wykonujące zawód medyczny jest obowiązkowe. W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.
- 4.** Pani/Pana dane osobowe będą przekazywane upoważnionym na podstawie przepisów prawa organom państwowym w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii.
- 5.** Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa.
- 6.** Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu.
- 7.** Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.