

ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Formularz dla pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego

1. DANE PACJENTA

U kogo wystąpiło niepożądane działanie? U Pana/Pani U Pani/Pana dziecka U innej osoby

Inicjały	Data urodzenia Dzień Miesiąc Rok	Płeć <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M	
Dane na dzień wystąpienia działania niepożądanego	Wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Opis objawów niepożądanych

Opis objawów niepożądanych			
----------------------------	--	--	--

Kiedy wystąpiło działanie niepożądane? Dzień Miesiąc Rok	Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.
--	---

Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? Tak Nie Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek
.....

3. NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

<input type="checkbox"/> Zgon	Przyczyna zgonu	Data zgonu Dzień Miesiąc Rok	Czy wykonano sekcję? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak inf
<input type="checkbox"/> Hospitalizacja	Jak długo trwała hospitalizacja?		
<input type="checkbox"/> Wizyta u lekarza	Jakie były zalecenia lekarza?		
<input type="checkbox"/> Inne	Jak działanie wpłynęło na codzienne czynności?		

Wynik

<input type="checkbox"/> Objawy ustąpiły	<input type="checkbox"/> W trakcie ustępowania objawów	<input type="checkbox"/> Zgon
<input type="checkbox"/> Objawy utrzymują się	<input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?)	<input type="checkbox"/> Niewiadomy

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.