

FORMULARZ RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA

I. REAKCJA										
1. DANE PACJENTA <input type="checkbox"/> Prywatność <input type="checkbox"/> Nieznane.	2. KRAJ	3. DATA URODZENIA			4. WIEK Lata	5. PŁEĆ <input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta		6. POCZĄTEK REAKCJI		7-12. CZY SPEŁNIONO KRYTERIA ZDARZENIA POWAŻNEGO? <input type="checkbox"/> ŚMIERTELNE <input type="checkbox"/> ZAGRAŻAJĄCE ŻYCIU <input type="checkbox"/> WYMAGANA LUB PRZEDŁUŻONA HOSPITALIZACJA <input type="checkbox"/> DOTYCZY TRWAŁEJ LUB ZNAJCZNEJ NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI LUB NIEZDOLNOŚCI DO WYKONYWANIA OBOWIĄZKÓW SŁUŻBOWYCH <input type="checkbox"/> WADA WRODZONA <input type="checkbox"/> INNE ZDARZENIE WAŻNE Z MEDYCZNEGO PUNKTU WIDZENIA
		Dzień	Miesiąc	Rok		Dzień	Miesiąc	Rok		
13. OPIS REAKCJI (lub raport bezpieczeństwa do przekazania, który obejmuje odpowiednie badania, dane laboratoryjne, leczenie i reakcję)										

II. PODEJRZEWANY PRODUKT / PODEJRZEWANE PRODUKTY

14. PODEJRZEWANY PRODUKT (w miarę możliwości należy podać markę, w nawiasie podać nazwę rodzajową*)		15. CZY REAKCJA OSŁABŁA PO PRZESTANIU PODAWANIA PODEJRZEWANEGO PRODUKTU? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> N/D	
16. DZIENNA DAWKA	17. SPOSÓB PODANIA LEKU		18. CZY REAKCJA WYSTĄPIŁA PONOWNIE PO WZNOWIENIU PODAWANIA LEKU? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> N/D
19. WSKAZANIA	14a. PODEJRZEWANY NUMER PARTII*		
20. DATA STOSOWANIA LECZENIA (od - do)		21. CZAS TRWANIA LECZENIA (przed wystąpieniem reakcji)	

III. PRODUKTY LECZNICZE PODAWANE W TYM SAMYM CZASIE I HISTORIA

22. PRODUKTY LECZNICZE PODAWANE W TYM SAMYM CZASIE (dzienna dawka, sposób i daty podawania leku)	
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. diagnozy, alergie, ciąża itp.)	

IV. INFORMACJE DODATKOWE

24. IMIĘ I ADRES ZGŁASZAJĄCEGO		29. WYNIK ZDARZENIA: 30. DZIAŁANIA PODJĘTE W ODNIESIENIU DO PODEJRZEWANYCH PRODUKTÓW: 31. ZWIĄZEK PRZYCZYNOWY WG ZGŁASZAJĄCEGO:	
25. NR REF.	28. ŹRÓDŁO RAPORTU <input type="checkbox"/> PRÓBY KLINICZNE <input type="checkbox"/> LEKARZ		<input type="checkbox"/> ŹRÓDŁA LITERATUROWE <input type="checkbox"/> ORGAN REGULACYJNY <input type="checkbox"/> KONSUMENT
26. DATA PIERWSZEGO PRZYJĘCIA	32. RODZAJ PRODUKTU <input type="checkbox"/> KOSMETYK <input type="checkbox"/> SUPLEMENT DIETY		<input type="checkbox"/> PRODUKT LECZNICZY <input type="checkbox"/> WYRÓB MEDYCZNY <input type="checkbox"/> INNY _____ (należy wymienić)
Początkowa: Informacje z kontroli:			

FORMULARZ RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA

27. DATA RAPORTU	33. RAPORT					
	POCZĄTKOWY	1.	2.	3.	KONTROLNY	

*Należy pamiętać, że w przypadku produktów biologicznych, w tym szczepionek, konieczne jest podanie nazwy marki i numeru partii produktu.

Informujemy, że w celu przyjęcia zgłoszenia działania niepożądanego dotyczącego produktu leczniczego firmy Almirall S.A. niezbędne jest podanie Państwa danych osobowych.

INFORMACJE DLA OSOBY KTÓREJ DANE DOTYCZĄ

Administratorem danych osobowych jest Almirall S.A.,
 Ronda General Mitre, 151
 08022 Barcelona
 Hiszpania
 („Almirall S.A.”). Dane kontaktowe inspektora ochrony danych osobowych:
 info.poland@almirall.com.

W przypadku osób wykonujących zawód medyczny podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym wynikającym z art. 36f ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne. W przypadku innych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale stanowi warunek skutecznego złożenia zgłoszenia działania niepożądanego.

Dane osobowe będą przetwarzane w celu podejmowania działań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, w szczególności przyjmowania, przetwarzania i przekazywania właściwym organom zgłoszeń przypadków działań niepożądanych. Przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia powyższych obowiązków prawnych ciążących na Almirall S.A.

Dane osobowe przetwarzane będą w powyższym celu przez okres 5 lat od dokonania zgłoszenia.

Osobie której dane dotyczą przysługuje prawo do żądania od Almirall S.A. dostępu do dotyczących jej danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania a także prawo do przenoszenia danych. Osobie której dane dotyczą przysługuje także prawo wniesienia skargi do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych. W celu uzyskania dalszych informacji o przysługujących prawach i sposobach ich realizacji, prosimy o kontakt pod adresem info.poland@almirall.com lub drugsafety.poland@almirall.com.

Przewidywanymi odbiorcami danych są Almirall S.A. i podmioty którym Almirall S.A. powierzy przetwarzanie danych, pracownicy i współpracownicy Almirall S.A. lub tych podmiotów.

Przetwarzanie danych odbywa się na podstawie art. 23 ust. 1 pkt. 2) ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, a od dnia 25 maja 2018 r. na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) Rozporządzenia 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w związku z art. 36d, 36e, 36h ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne oraz art. 22 – 24 Rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.