|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I. REAKCJA** | | | | | | | | | | |
| 1. DANE PACJENTA | 2. KRAJ | 3. DATA URODZENIA | | | 4. WIEK  Lata | 5. PŁEĆ   * Mężczyzna * Kobieta | 6. POCZĄTEK REAKCJI | | | 7-12. CZY SPEŁNIONO KRYTERIA ZDARZENIA POWAŻNEGO? |
| * Prywatność * Nieznane. |  | Dzień | Miesiąc | Rok | Dzień | Miesiąc | Rok | * ŚMIERTELNE * ZAGRAŻAJACE ŻYCIU * WYMAGANA LUB PRZEDŁUŻONA HOSPITALIZACJA * DOTYCZY TRWAŁEJ LUB ZNACZNEJ NIEPEŁNOSPRAWNOŚCI LUB NIEZDOLNOŚCI DO WYKONYWANIA OBOWIĄZKÓW SŁUŻBOWYCH * WADA WRODZONA * INNE ZDARZENIE WAŻNE Z MEDYCZNEGO PUNKTU WIDZENIA |
|
| 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? | | |
| * TAK | * NIE | * N/D |
| 16. DZIENNA DAWKA | 17. SPOSÓB PODANIA LEKU | | 18. CZY REKACJA WYSTĄPIŁA PONOWNIE PO WZNOWIENIU PODAWANIA LEKU? | | |
| 19. WSKAZANIA | 14a. PODEJRZEWANY  numer partii\* | | * TAK | * NIE | * N/D |
| 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 | | | | | | * ŹRÓDŁA LITERATUROWE | | |
| * PRÓBY KLINICZNE | | | | | | * ORGAN REGULACYJNY | | |
| 26. DATA PIERWSZEGO PRZYJĘCIA | * LEKARZ | | | | | | * KONSUMENT | | |
| Początkowa:  Informacje z kontroli: | 32. RODZAJ PRODUKTU   * KOSMETYK * SUPLEMENT DIETY | | | | | * PRODUKT LECZNICZY * WYRÓB MEDYCZNY * INNY \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   (należy wymienić) | | | |
| 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](mailto: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.