

FORMULARZ NA STRONĘ WWW - ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

ZGŁOŚ DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Zgodnie z wymaganiami Ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne, firma Silesian Pharma Sp.z o.o. monitoruje bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych, dla których jest podmiotem odpowiedzialnym.

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego firmy Silesian Pharma Sp.z o.o. uprzejmie prosimy o jego zgłoszenie drogą telefoniczną pod numerem telefonu **32 208 06 00** (w godzinach pracy biura tj. od 7.00 do 15.00) lub poprzez wypełnienie poniższego formularza on-line.

Działanie niepożądane to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

Pola oznaczone gwiazdką (*) są obowiązkowe.

JESTEM PACJENTEM/ OPIEKUNEM PACJENTA

1. Dane osoby zgłaszającej

- a) imię i nazwisko*
- b) numer telefonu*
- c) adres e-mail
- d) data zgłoszenia*

2. Informacje o pacjencie

2.1. U kogo wystąpiło działanie niepożądane*

- a) u mnie
- b) u mojego dziecka
- c) u innej osoby

2.2. Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane*

- a) inicjały
- b) wiek
- c) płeć

- kobieta

- mężczyzna

3. Opis działania niepożądanego*

3.1. Data wystąpienia działania

3.2. Następstwa działania niepożądanego

- wystąpiło zagrożenie życia
- hospitalizacja lub jej przedłużenie
- nastąpiło trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności
- choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu
- zgon
- inne proszę podać jakie?

.....
.....

3.3. Wynik działania niepożądanego

- powrót do zdrowia bez trwałych następstw
- w trakcie leczenia objawów
- powrót do zdrowia z trwałymi następstwami
- niewiadomy

4. Nazwa leku podejrzanego o wystąpienia działania niepożądanego*

.....

5. Stosowanie leku (liczba tabletek lub ml) na dobę*

a) data rozpoczęcie stosowania leku

b) data zakończenia stosowania

6. Dodatkowe informacje (przyjmowane inne leki, ciąża, karmienie piersią).

.....

Klauzula informacyjna RODO

w związku z przetwarzaniem danych osobowych dotyczących działań niepożądanych

1. Administrator danych osobowych

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Silesian Pharma Sp. z o.o.** ul. Szopienicka 77, 40-431 Katowice. Administrator powołał Inspektora ochrony danych, z którym się można skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych pisząc na adres e-mail inspektor@farmacol.com.pl. Więcej informacji na www.farmacol.com.pl.

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie:

- **art. 6 ust. 1 lit. c) RODO**, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 Ustawy prawo farmaceutyczne
- **art.6 ust. 1 lit. f) RODO**, tj. prawnie uzasadnionego interesu Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń
- **art. 9 ust. 2 lit. i) RODO**, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa tj. na podstawie art. 36e ust. 1 Ustawy prawo farmaceutyczne.

2. Cel przetwarzania danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celu:

- zapewnienia zgodnie z prawem monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru działań niepożądanych oraz zgłaszanie przypadków działań niepożądanych właściwym organom nadzoru
- reakcji niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz przechowywane przez okres wskazany w art. 12 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w Dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
- kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO
- ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit) RODO oraz w przypadku pozostałych danych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO.

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, odmowa podania wiąże się z niemożliwością kontaktu w celu przekazania informacji zwrotnych.

Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.

3. Odbiorcy danych osobowych

3.1. Pani/Pana dane osobowe mogą być udostępniane upoważnionym Pracownikom Podmiotu odpowiedzialnego, następującym podmiotom: dostawcom usług informatycznych, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze z którymi Podmiot odpowiedzialny zawarł umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 28 RODO, jak również lekarzowi prowadzącemu, jeśli wyrazi Pani/Pan zgodę na kontakt z lekarzem.

3.2. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez firmę Rapofarm Kamil Rupieta z siedzibą w Bełchatowie, na podstawie Umowy powierzenia.

3.3. Pani/Pana dane osobowe mogą zostać udostępnione

- właściwym organom nadzoru, upoważnionym do przetwarzania tych danych na mocy przepisów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków.

- podmiotom, z którymi Administrator ma podpisane umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 28 RODO w zakresie wsparcia informatycznego, organizacyjnego i prawnego.

3.4. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowych.

4. Okres przechowywania danych osobowych

4.1. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane, bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.

4.2. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

5. Pani/Pana prawa

5.1. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu.

5.2. Ma Pani/Pan prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych narusza przepisy RODO.

Wersja 03 z dnia 05.07.2024 r.