

**Tylko do użytku firmy Farmapol**

Numer .....

Data otrzymania/ przyjęcia zgłoszenia.....

Imię i nazwisko osoby przyjmującej zgłoszenie.....

Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie.....

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o., ul. Św. Wojciech 29, 61-749 Poznań. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia Pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO.

**1. Dane pacjenta\* .....**

\* minimum jedna z następujących informacji: inicjały, wiek, płeć, masa ciała, wzrost

**2. Dane osoby zgłaszającej:**

imię i nazwisko .....

nr telefonu .....

informacja o osobie zgłaszającej:

 lekarz                       farmaceuta                       inna osoba wykonująca zawód medyczny pacjent                       opiekun pacjenta                       autor publikacji medycznej

nazwa i adres placówki medycznej w przypadku osoby wykonującej zawód medyczny

inne dane, np. e-mail .....

PODPIS OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ (jeżeli zgłoszenie przekazywane jest osobiście) .....

**3. Dane na temat leku podejrzanego o wywołanie działania niepożądanego**

nazwa leku lub nazwa substancji czynnej.....

data wystąpienia objawów.....

wskazania do stosowania .....

numer serii .....

termin ważności .....

dawkowanie .....

moc .....

droga podania .....

**4. Opis działania niepożądanego (objawy niepożądane, które wystąpiły po podaniu leku):**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

data wystąpienia działania niepożądanego ..... data ustąpienia działania niepożądanego .....

**4.1. Klasyfikacja działania niepożądanego**

- działanie ciężkie  działanie nieciężkie

**Gdy reakcja ciężka - zaznacz punkty odpowiadające reakcji:**

- zgon  trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności  
 zagrożenie życia  choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu  
 hospitalizacja lub jej przedłużenie  inne, istotne medycznie

**5. Sytuacja szczególna (jeśli dotyczy):**

- ciąża  brak skuteczności leku  
 dziecko narażone na lek podczas karmienia piersią  zastosowanie poza wskazaniami  
 przedawkowanie/ nadużycie  podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego  
 narażenie zawodowe  błędy lekowe  
 działanie niepożądane związane z wadą jakościową  działanie niepożądane związane ze sfałszowaniem leku  
 wstrzymanie/ wycofanie związane z działaniem niepożądanym leku

**6. Informacje o innych stosowanych lekach**

nazwa leku/ przyczyna stosowania .....  
nazwa leku/ przyczyna stosowania .....  
nazwa leku/ przyczyna stosowania .....  
nazwa leku/ przyczyna stosowania .....

**7. Informacje dodatkowe (np. alergia/wcześniejsze reakcje na lek/inne choroby/wyniki badań)**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....