

FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA LEKU

FORMULARZ F/ SOP/RA/10.30.37-01

 Wydanie B z dnia: **2018-11-30**

Zastępuje wydanie A z dnia: 2018-07-06

 Obowiązuje od dnia **2018-11-01**

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

Tylko do użytku firmy BIOTON S.A. Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny Osoba przyjmująca zgłoszenie	Numer Podpis osoby przyjmującej	24 h tel: + 48 604 44 66 58 Fax: + 48 22 841 16 71 E-mail: phv@bioton.pl
--	---	--

1) DANE PACJENTA

Należy podać co najmniej jedną informację dotyczącą danych pacjenta.

Inicjały Data urodzenia lub wiek Płeć <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
--	-----------------	-------------

2) DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Należy podać pełne imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres e-mail osoby zgłaszającej.

Imię i nazwisko	Adres (ulica, miasto, kraj)*	
Nr telefonu E-mail	Kwalifikacje osoby zgłaszającej <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Pacjent <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej	
Data otrzymania zgłoszenia	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo

*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. ** Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

3) DANE NA TEMAT DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Opis zgłoszenia:

Działanie niepożądane/Diagnoza Jeśli brak diagnozy lekarza, proszę podać poszczególne objawy.	Związek raportowanego działania niepożądanego z produktem*	Data wystąpienia działania niepożądanego	Data zakończenia działania niepożądanego lub czas trwania działania niepożądanego	Wynik**	Czy jest to ciężkie działanie niepożądane*** (Tak/Nie)? Jeśli 'Tak', proszę podać kryterium ciężkości***

Proszę wybrać odpowiedni numer:

*Związek: 1 – Wysoce prawdopodobny; 2 – Prawdopodobny; 3 – Możliwy; 4 – Wątpliwy; 5 – Brak związku; 6 – Nie określono

**Wynik: 1 – Powrót do zdrowia; 2 – Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami; 3 – W trakcie leczenia; 4 – Brak wyleczenia; 5 – śmiertelny; 6 – Niewiadomy

***Kryterium ciężkości: 1 – Zgon; 2 – Zagrożenie życia; 3 – Hospitalizacja lub jej przedłużenie; 4 – Trwałe lub znaczne inwalidztwo lub upośledzenie sprawności; 5 – Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu; 6 – Inne ważne zdarzenie medyczne

4) INFORMACJE O LEKU(ACH) PODEJRZANYM(CH) O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO

Nazwa leku i/lub substancji czynnej*	Wskazanie(a)	Nr serii*	Data ważności	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Czynności podjęte w stosunku do leku**

 *W przypadku leku firmy BIOTON S.A. należy podać nazwę leku oraz numer serii podany na opakowaniu

** Proszę wybrać odpowiedni numer: 1 - Dawka zmniejszona; 2 - Dawka zwiększona; 3 - Lek odstawiony ; 4 - Ponownie podany; 5 - Nie podjęto czynności; 6 - Nie wiadomo

Podanie informacji w poniższych sekcjach nr 5-7 może ułatwić analizę zgłaszanych działań niepożądanych. Dlatego zachęcamy do przekazania tych informacji.

5) WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT ZGŁOSZENIA

Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku lub zmniejszeniu jego dawki:			
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Działanie niepożądane <i>Proszę podać poszczególne objawy</i>	Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórny podaniu leku?			
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
	<input type="checkbox"/> Tak	<input type="checkbox"/> Nie	<input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeśli wystąpił zgon, proszę podać przyczynę oraz datę zgonu:				
Przeprowadzono sekcję zwłok? <input type="checkbox"/> Tak (Jeśli 'Tak', proszę dołączyć wyniki/raport) <input type="checkbox"/> Nie				

6) INNE STOSOWANE LEKI (leki wchodzące w interakcje z lekiem podejrzanym powinny zostać wymienione w punkcie 4)

Nazwa leku i/lub substancji czynnej	Wskazanie(a)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Typ terapii*	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

*C – lek podawany jednocześnie; T – lek podawany do leczenia objawów niepożądanych; P – lek odstawiony przed wystąpieniem działania niepożądanego

7) HISTORIA MEDYCZNA: PRZEBYTE I WSPÓLISTNIEJĄCE CHOROBY

<input type="checkbox"/> Papierosy	<input type="checkbox"/> Alkohol	<input type="checkbox"/> Alergie	Na co?
------------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	--------

Administrator danych

W związku ze zgłoszeniem niepożądanego działania leku administratorem Pani/ Pana danych jest Bioton S.A, która w tym celu będzie przetwarzała dane.

Uzyskanie informacji o przetwarzaniu danych osobowych

BIOTON S.A. to podmiot biotechnologiczny o zasięgu globalnym z siedzibą w Warszawie (02-516) przy ul. Starościńska 5, jednakże wszelką korespondencję prosimy o kierowanie pod adres: Macierzys, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki. Bioton S.A. przywiązuje znaczą uwagę do ochrony danych osobowych, dlatego też zdecydowała się na wyznaczenie Inspektora ochrony danych, z którym można się skontaktować drogą tradycyjną (adres powyżej), pocztą elektroniczną pod adresem: iod@bioton.pl. Bioton S.A. zachęca do kontaktu za pośrednictwem poczty elektronicznej.

Pozyskanie danych i cel ich przetwarzania

Przyjmowanie zgłoszeń niepożądanego działania leku jest obowiązkiem Bioton S.A. wynikającym z art. 36e Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. W związku z powyższym przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego Bioton S.A., a w zakresie danych nie wynikających z przepisu – przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Bioton S.A. w tym w szczególności w celu kontaktu z osobą dokonującą zgłoszenia. Przepisy prawa określają jakie informacje zawiera zgłoszenie niepożądanego działania leku lub zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży, w związku z powyższym do prawidłowego zgłoszenia niezbędne jest podanie danych. Dane będą przechowywane przez lat 10 od czasu całkowitego wycofania produktu z obiegu w związku, z którym nastąpiło zgłoszenie. Dane nie będą wykorzystywane do profilowania.

Odbiorcy danych

Dostęp do danych mogą mieć na podstawie zawartych umów i w ściśle określonych celach podmioty dostarczające rozwiązanie teleinformatyczne, podmioty audytorskie oraz podmiot lub podmioty przyjmujące zgłoszenia w imieniu Bioton S.A., a także ich pracownicy na podstawie upoważnień oraz w sytuacjach określonych przepisami prawa Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Dane będą przetwarzane w Polsce, ewentualnie na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Uprawnienia w zakresie przetwarzanych danych

Osoba, której dane są przetwarzane przez administratora ma prawo żądania dostępu do danych, ich sprostowania, czyli poprawienia, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania oraz wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przeniesienia danych. Więcej informacji o prawach osób, których dane dotyczą dostępne są w art. 12-23 Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO/GDPR), którego tekst można znaleźć pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>. Osobie składającej zgłoszenie przysługuje skarga do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.