



ZAŁĄCZNIK

Nr dokumentu:
SOP 50/Z2

Wydanie nr: III

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu
lecniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub
opiekunów faktycznych**

Strona 1 z 3

Data wydania: 25.11.2024

Data obow.: 16.12.2024

- *POUFNE* -**1. DANE PACJENTA**U kogo wystąpiło niepożądane działanie? U Pana/Pani U Pani/Pana dziecka U innej osoby

Inicjały

Data urodzenia

Dzień

Miesiąc

Rok

Płeć

 K MDane na dzień wystąpienia działania
niepożądanego

Wiek

Masa ciała (kg)

Wzrost (cm)

2. DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE*Opis objawów niepożądanych*Kiedy wystąpiło
działanie
niepożądane?

Dzień

Miesiąc

Rok

Jeżeli dokładna data nie jest znana, proszę o wpisanie przybliżonego czasu wystąpienia
działania niepożądanego, np. po 3 dniach stosowania leku.Czy w trakcie stosowania leku pacjentka była w ciąży? Tak Nie

Tydzień ciąży, w którym stosowany był lek

3. NASTĘPSTWA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO Zgon

Przyczyna zgonu

Data zgonu

Dzień

Miesiąc

Rok

Czy wykonano sekcję?

Tak

Nie

Brak inf

 Hospitalizacja

Jak długo trwała hospitalizacja?

 Wizyta u lekarza

Jakie były zalecenia lekarza?

 InneJak działanie wpłynęło
na codzienne czynności?**Wynik** Objawy ustąpiły W trakcie ustępowania objawów Zgon Objawy utrzymują się Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa wystąpiły?) Niewiadomy



ZAŁĄCZNIK

Nr dokumentu:
SOP 50/Z2

Wydanie nr: III

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu
lecniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub
opiekunów faktycznych**

Strona 2 z 3

Data wydania: 25.11.2024

Data obow.: 16.12.2024

4. STOSOWANE LEKI*Leki podejrzane o spowodowanie działania niepożądanego*

Nazwa leku ¹	Dawkowanie np. 20 mg co 12 godzin	Droga podania np. doustnie	Data rozpoczęcia stosowania ²	Czy lek jest nadal stosowany	Data zakończenia stosowania ²	Przyczyna użycia leku np. nadciśnienie

¹ W przypadku biologicznych produktów leczniczych należy podać numer serii leku² Jeżeli dokładne daty stosowania leku nie są znane, proszę podać przybliżony czas rozpoczęcia i zakończenia stosowania lekuCzy zakończenie stosowania leku było spowodowane wystąpieniem działania niepożądanego? Tak Nie*Leki równocześnie stosowane z wyłączeniem leków zastosowanych do leczenia działania niepożądanego*

Nazwa leku	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia stosowania	Czy lek jest nadal stosowany?	Data zakończenia stosowania	Przyczyna użycia leku

INFORMACJE DODATKOWE np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych, leki użyte do leczenia działania niepożądanego

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię		Nazwisko				
Miejscowość				Kod pocztowy		
Ulica			Nr domu		Nr lokalu	
Telefon		E-mail		Data i podpis		

Zgłoszenie pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego musi zawierać:

- Inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
- Opis działania niepożądanego,
- Nazwę produktu leczniczego, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego,
- Imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

**ZALĄCZNIK**Nr dokumentu:
SOP 50/Z2

Wydanie nr: III

**Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu
lecniczego dla pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub
opiekunów faktycznych**

Strona 3 z 3

Data wydania: 25.11.2024

Data obow.: 16.12.2024

DANE KONTAKTOWE**Klauzula informacyjna**

Informujemy, iż administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **SUN-FARM Sp. z o.o.**, z siedzibą w **Łomiankach 05-092, ul. Dolna 21**.

Pani/Pana dane osobowe w zakresie znajdującym się w niniejszym formularzu będą przetwarzane w celu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego w procedurze monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Odbiorcami danych są osoby upoważnione przez administratora do wykorzystania danych w ramach wykonywania swoich obowiązków służbowych, którym spółka zleca wykonywanie takich czynności. W niektórych sytuacjach mamy prawo przekazywać Pani/Pana dane, jeżeli będzie to konieczne, abyśmy mogli wykonywać nasze obowiązki. Będziemy przekazywać dane wyłącznie wymienionym grupom: osobom upoważnionym przez nas, naszym pracownikom i współpracownikom, którzy muszą mieć dostęp do danych, aby wykonywać swoje obowiązki, podmiotom przetwarzającym, którym zlecimy to zadanie, innym odbiorcom danych np.: Europejskiej Agencji Leków, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. a, c, f GDPR/RODO tj. zgoda, obowiązek prawny ciążyący na administratorze na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz realizacja prawnie usprawiedliwionych interesów administratora danych.

Dane będą przetwarzane przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu, którego zgłoszenie dotyczy.

Przysługuje Pani/Panu prawo żądania dostępu do danych osobowych ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo przenoszenia danych. Informujemy, że przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi na przetwarzanie danych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia ważnego zgłoszenia.

W razie pytań związanych z przetwarzaniem danych osobowych zachęcamy do kontaktu z upoważnionym przez administratora danych, pracownikiem działu księgowo – kadrowego pod numerem tel. 22 350 66 69 wewn. 217 lub adresem e-mail dane.osobowe@sunfarm.pl.

Tylko do użytku firmy SUN-FARM Sp. z o.o.

Numer zgłoszenia:	
Data przyjęcia*	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie*	
Rodzaj zgłoszenia	<input type="checkbox"/> zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> zgłoszenie uzupełniające

Skan zgłoszenia proszę przesłać niezwłocznie na adres sunalert@sunfarm.pl

Oryginał zgłoszenia proszę przesłać niezwłocznie na adres SUN-FARM Sp. z o.o., ul. Dolna 21, 05-092 Łomianki