|  |
| --- |
| **DANE ZGŁASZAJĄCEGO** |
| Imię i nazwisko\* |  |
| Adres (ulica, miasto kraj)\*\* |  |
| Nr telefonu |  |

\* zaznaczyć dodatkowo kwalifikacje osoby zgłaszającej: lekarz/farmaceuta/ inna osoba wykonująca zawód medyczny/pacjent
\*\* osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu

|  |
| --- |
| **DANE PACJENTA\*** |
| Data urodzenia | Wiek | Inicjały | Płeć | Grupa wiekowa\*\* |

\*należy podać co najmniej jedną informację dotyczącą danych pacjenta

\*\* przedział 0 – 17 lat; 18 – 30 lat, 31-50 lat; 50+

|  |
| --- |
| **KRÓTKI OPIS ZGŁOSZENIA\*** |
| …………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………………………………….……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

\*jakie działanie niepożądane wystąpiło/data wystąpienia działania niepożądanego/czy nadal występuje działanie niepożądane/czy jest to ciężkie działanie niepożądane

|  |
| --- |
| **DANE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO** |
| Nazwa produktu/substancji czynnej |  |
| Numer serii |  |
| Termin ważności |  |
| Czynności podjęte w stosunku do leku\* |  |
| Inne\*\* |  |

\*dawka zmniejszona/zwiększona/czy lek jest odstawiony/czy ponowne podano lek/nie wiadomo
\*\*postać leku/jaką dawkę pacjent przyjął/droga podania/wskazanie do stosowania/data rozpoczęcia/data zakończenia podawania

|  |
| --- |
| **DANE OSOBY WYPEŁNIAJĄCEJ** |
| Imię i nazwisko |  |
| Data i godzina przyjęcia zgłoszenia |  |

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest **Wytwórnia Surowic i Szczepionek Biomed Sp. z o. o., ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa.** 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 Rozp.(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 dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia. Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.