



| | | | |
|---|--|----------------------|---|
|  | Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego | | |
| | tel. 24/7 607 449 850 | tel. 12 653 15 71 | e-mail: pharmacovigilance@molteni.com.pl |

| 1. INFORMACJE O PACJENCIE | | | | |
|---------------------------|-------|-----------------|-------------------|------------------|
| Inicjały: | Płeć: | Data urodzenia: | Wiek/gr. wiekowa: | Masa ciała (kg): |

| 2. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Data wystąpienia działania niepożądanego: | Data zakończenia występowania działania niepożądanego/ czas trwania: | Wynik: <input type="radio"/> Powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="radio"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="radio"/> W trakcie leczenia <input type="radio"/> Brak wyleczenia <input type="radio"/> Inne..... | Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania leku? | Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórny podawaniu leku? |
| Czy działanie niepożądane było ciężkie? <input type="radio"/> Tak <input type="radio"/> Nie Jeśli tak, czy spowodowało: <input type="radio"/> Zgon <input type="radio"/> Zagrożenie życia <input type="radio"/> Hospitalizację lub jej przedłużenie <input type="radio"/> Wadę wrodzoną <input type="radio"/> Trwały lub znaczący uszczerbek na zdrowiu <input type="radio"/> Inne..... | | | | |
| Czy istnieje związek przyczynowo- skutkowy między działaniem niepożądanym a zastosowanym lekiem? <input type="radio"/> tak <input type="radio"/> nie <input type="radio"/> nie wiadomo | | | | |
| Opis działania niepożądanego (z zaznaczeniem wykonanych testów, badań laboratoryjnych lub autopsji w przypadku zgonu) | | | | |

| 3. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM PODEJRZANYM O SPOWODOWANIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO | | | | | |
|---|---------------|----------------|------------|----------------------------------|----------------|
| Nazwa produktu leczniczego/substancji czynnej: | Dawka dobowe: | Droga podania: | Wskazania: | Data rozpoczęcia podawania leku: | Nr serii: |
| | | | | Data zakończenia podawania leku: | Data ważności: |


| | | | |
|---|--|----------------------|---|
|  | Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego | | |
| | tel. 24/7 607 449 850 | tel. 12 653 15 71 | e-mail: pharmacovigilance@molteni.com.pl |

| 4. INFORMACJE O INNYCH STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH | | | | |
|---|------------------------------|------------|--|--------------------------|
| Nazwa produktu leczniczego/substancji czynnej: | Dawka dobową, droga podania: | Wskazania: | Data rozpoczęcia i zakończenia podawania leku: | Nr serii, data ważności: |
| | | | | |

| 5. INNE PRZEBYTE I WSPÓŁISTNIEJĄCE CHOROBY/INNE ISTOTNE MEDYCZNE INFORMACJE |
|--|
| w tym badania diagnostyczne, alergie, ciąża – z podaniem tygodnia, karmienie piersią, itp. |
| |

| 6. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ |
|--|
| Imię i nazwisko:..... |
| Adres wykonywania zawodu* :..... |
| Tel. Kontaktowy (nieobowiązkowy):..... |
| E-mail (nieobowiązkowy):..... |
| Data i podpis**, pieczęćka*,** |
| * dotyczy osób wykonujących zawód medyczny |
| ** nie wymagane w przypadku przesyłania zgłoszenia drogą elektroniczną |

| 7. DANE OSOBY PRZYJMUJĄCEJ ZGŁOSZENIE |
|---------------------------------------|
| Imię i nazwisko:..... |
| Data otrzymania zgłoszenia:..... |
| Data i podpis |

| | | | |
|---|--|------------------------------------|---|
|  | Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego | | |
| | tel. 24/7 607 449 850 | tel. 12 653 15 71 | e-mail: pharmacovigilance@molteni.com.pl |

Na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”), informujemy iż Administratorem danych osobowych zawartych w formularzu jest **Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.** z siedzibą w Krakowie, 30-733 Kraków, ul. Obrońców Modlina 3. Kontakt z administratorem jest możliwy pisemnie pod podanym powyżej adresem oraz adresem mailowym: **rodo@molteni.com.pl**. Wprowadzone do formularza 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.) w celu wypełnienia obowiązków związanych z monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisów art. 36e ust. 1 pkt 2 i 3 Ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz Rozp.(UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie w formularzu danych osoby zgłaszającej jest obowiązkowe. Wprowadzone dane osobowe mogą zostać ujawniane: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze, jak również organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa. Wprowadzone dane osobowe będą przechowywane przez okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia do obrotu. Przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do wprowadzonych danych osobowych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Ponadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).