

.....
Numer lokalny

.....
Data przyjęcia zgłoszenia

(wypełnia Dział Pharmacovigilance Opella Healthcare Poland)

1. DANE PACJENTA

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)	Płeć (M/K)	Ciąża
					Tak <input type="checkbox"/> (..... tydzień) Nie <input type="checkbox"/> Brak danych <input type="checkbox"/>

2. NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIE LEKU/ INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE STOSOWANIA*

Opis niepożądanego działania leku lub innej informacji o bezpieczeństwie stosowania (rozpoznanie lub opis objawów)	Data wystąpienia objawów	Data ustąpienia objawów
Czy jest to ciężkie niepożądane działanie? Jeżeli Tak – proszę zaznaczyć odpowiednią pozycję poniżej		Wynik <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> Powrót do zdrowia z trwałymi następstwami <input type="checkbox"/> W trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> Niewiadomy
<input type="checkbox"/> Zgon <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej		
<input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> Wady płodu lub wady wrodzone <input type="checkbox"/> Inne istotne medycznie		

3. STOSOWANE LEKI*

	Nazwa	Nr serii	Dawkowanie	Droga podania	Wskazanie	Okres podawania	
						od	do
Lek podejrzewany							
Inne stosowane leki							
Czy niepożądane działanie ustąpiło po odstawieniu leku?		Tak <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>	Czy niepożądane działanie wystąpiło ponownie po powtórnym podaniu leku?		Tak <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>
Nie <input type="checkbox"/>				Nie <input type="checkbox"/>			
Postępowanie podjęte ze względu na niepożądane działanie	Kontynuacja leku (ta sama dawka) <input type="checkbox"/>	Zmiana dawkowania** <input type="checkbox"/>	Odstawienie leku <input type="checkbox"/>	Leczenie korygujące** <input type="checkbox"/>	Brak danych <input type="checkbox"/>		
Związek przyczynowo-skutkowy z działaniem niepożądanym	Wysoce prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Możliwy <input type="checkbox"/>	Ewentualnie możliwy <input type="checkbox"/>	Nie-prawdopodobny <input type="checkbox"/>	Brak związku <input type="checkbox"/>	Nie można ocenić <input type="checkbox"/>

4. INFORMACJE DODATKOWE*

Choroby współistniejące, alergie, wcześniejsze reakcje na lek, czynniki ryzyka, badania diagnostyczne, itp.	
---	--

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

Imię i nazwisko	Adres	Telefon/ fax/ e-mail	Data, podpis i pieczęćka
Kwalifikacje	<input type="checkbox"/> Lekarz – specjalizacja <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inne (jakie)		

Czy niepożądane działanie zostało zgłoszone do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych? Tak Nie

6. DANE OSOBY INFORMUJĄCEJ O ZGŁOSZENIU (pracownik Grupy Sanofi lub osoba działająca z upoważnienia)

Imię i nazwisko	Telefon kontaktowy	Data i podpis

* W przypadku braku miejsca, proszę kontynuować na odwrocie strony.

** Proszę sprecyzować na odwrocie strony.

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. w związku z otrzymywanymi zgłoszeniami dotyczącymi reklamacji jakościowych lub bezpieczeństwa leków, wyrobów medycznych i suplementów diety

Administrator

Administratorem w odniesieniu do danych osobowych gromadzonych w związku z otrzymanym zgłoszeniem, dalej jako „Dane Osobowe”, jest Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa (dalej także jako „Administrator”). Administrator zapewnia, że Dane Osobowe będą przetwarzane zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) zwanym dalej „RODO”.

Cel przetwarzania danych

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa i rozpatrywanie reklamacji dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub suplementów diety będących w posiadaniu lub wytwarzanych lub dystrybuowanych przez Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

Podstawa prawna przetwarzania danych

Monitorowanie bezpieczeństwa i rozpatrywanie reklamacji dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych

W przypadku otrzymania zgłoszenia incydentu lub działania niepożądanego dotyczącego leku lub wyrobu medycznego przetwarzanie Danych Osobowych przez Administratora jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych i odbywa się na podstawie art. 6 ust.1 lit. c) oraz art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, w ramach wypełnienia przez Administratora obowiązków wynikających z:

- ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

W sytuacji, gdy zgłoszenie dotyczy reklamacji leku lub wyrobu medycznego, która nie jest związana z incydentem medycznym lub działaniem niepożądanym (zgłoszona wada nie miała wpływu na pogorszenie stanu zdrowia), Dane Osobowe będą przetwarzane w ramach realizacji prawnie uzasadnionych interesów Administratora jakim jest rozpatrzenie zgłoszenia reklamacji (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f RODO).

Monitorowanie bezpieczeństwa i rozpatrywanie reklamacji dotyczących suplementów diety

W przypadku zgłoszeń dotyczących bezpieczeństwa lub jakości suplementu diety, zgromadzone Dane Osobowe będą przetwarzane w ramach realizacji prawnie uzasadnionych interesów Administratora jakim są zapewnienie bezpieczeństwa produktów i rozpatrzenie zgłoszenia reklamacji (podstawa prawna art. 6 ust. 1 lit. f oraz art. 9 ust 2 lit. f RODO). Jeżeli będzie to konieczne Administrator zwróci się do osoby, której dane dotyczą o zgodę na przetwarzanie danych osobowych. Zgoda może zostać wycofana w dowolnym momencie, co nie wpłynie na legalność wcześniejszego przetwarzania Danych Osobowych opartego na takiej zgodzie.

Odbiorcy danych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć następujący odbiorcy danych:

- upoważnieni pracownicy Administratora, podmiot odpowiedzialny/producent, a także podmioty należące do tej samej co Administrator grupy kapitałowej oraz usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Dbamy o to aby nasi pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych poprzez zapoznawanie ich z wewnętrznymi politykami i procedurami ochrony danych lub dedykowane programy szkoleniowe. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczeń;
- podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa do otrzymania Danych Osobowych np. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zwracamy jednocześnie uwagę, że przetwarzając Dane Osobowe Administrator oraz jego usługodawcy mogą korzystać z wsparcia dostawców usług zlokalizowanych w innych państwach, w tym w państwach spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG). Może to skutkować transferem Danych Osobowych do państw trzecich, które zapewniają niższy standard ochrony danych niż obowiązujący na terenie EOG. W takiej sytuacji Administrator za bezpieczny transferowane Dane Osobowe zgodnie z wymaganiami RODO zapewniając odpowiedni stopień ich ochrony również w przypadku, gdy przetwarzanie będzie miało miejsce w takim państwie trzecim. Odpowiedni poziom ochrony danych może zostać uzyskany w szczególności poprzez podpisanie z dostawcą usług umowy opartej na przyjętych przez Komisję Europejską Standardowych Klauzulach Umownych w zakresie przekazywania danych osobowych do państw trzecich. W przypadku odbiorców w państwach trzecich należących do Grupy Sanofi odpowiedni poziom ochrony danych jest, co do zasady, zapewniany poprzez wiążące reguły korporacyjne Grupy Sanofi. Informację na temat tego w jaki sposób Administrator zabezpiecza Dane Osobowe przesyłając je do odbiorców w państwach trzecich można uzyskać kontaktując się z naszym inspektorem ochrony danych.

Okres przechowywania danych

Dane Osobowe związane ze zgłoszeniami w zakresie bezpieczeństwa produktu będą przechowywane przez okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/pozostawiania w obrocie produktu, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego pozwolenia/zaprzestaniu wprowadzania produktu do obrotu. W przypadku reklamacji niezwiązanych z incydentami medycznymi lub działaniami niepożądanymi dane będą przechowywane maksymalnie przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń lub krócej, jeśli ustanie podstawa lub cel przetwarzania.

Zasady gromadzenia danych

Podanie danych osobowych przez osoby zobowiązane do dokonywania zgłoszeń niepożądanych działań produktów leczniczych lub incydentów dotyczących wyrobów medycznych jest obowiązkowe i wynika z przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne, ustawy o wyrobach medycznych oraz innych przepisów prawa.

W przypadku pozostałych osób podanie danych osobowych jest dobrowolne. Administrator wskazuje Dane Osobowe, których podanie jest wymagane dla rozpatrzenia i oceny zgłoszenia.

Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

Osoba, której dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- a) prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- b) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Podmiot danych może żądać ograniczenia przetwarzania jego danych osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji, gdy zdaniem podmiotu danych przetwarzanie jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku, gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- c) prawa do wycofania udzielonej wcześniej zgody na przetwarzanie Danych Osobowych, co jednak nie będzie miało wpływu na legalność przetwarzania danych takiej osoby, które odbywało się w oparciu o tę przesłankę i miało miejsce przed skorzystaniem przez nią z prawa do wycofania zgody,
- d) prawa do przeniesienia Danych Osobowych zgodnie z art. 20 RODO,
- e) prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- f) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane w ramach realizacji prawnie uzasadnionych interesów Administratora (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W celu skorzystania z praw dotyczących przetwarzania Danych Osobowych prosimy o odwiedzenie strony: <https://www.sanofi.com/en/data-protection-contact>. Zaznaczamy, że osoba składająca wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych może zostać poproszona przez Administratora o dane, które umożliwią weryfikację jej tożsamości. Jednocześnie informujemy, że spółka Opella Healthcare Poland sp. z o.o. wyznaczyła Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować na adres e-mail: IOD@sanofi.com.

Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo wnieść skargę na przetwarzanie jej Danych Osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).