

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO
DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA**

- Informacje objęte tajemnicą przedsiębiorstwa oraz ochroną danych osobowych -

INFORMACJE O PACJENCIE

Inicjały	Data urodzenia/wiek	Płeć
----------	---------------------	------

INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

Opis objawów niepożądanych (lokalizacja, charakterystyka, stopień ciężkości, przebieg)		Wystąpienie ciężkiego działania niepożądanego (zaznaczyć, jeśli dotyczy)
		<input type="checkbox"/> zgon <input type="checkbox"/> zagrożenie życia (lub zdrowia) <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczne inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> wady wrodzone <input type="checkbox"/> inne, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie
Czy objawy niepożądane ustąpiły po zaprzestaniu podawania produktu leczniczego? <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiadomo	Czy objawy niepożądane wystąpiły ponownie po powtórnym podaniu leku? <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie wiadomo	
Jaki jest aktualnie stan pacjenta?		
Data wystąpienia objawów niepożądanych		

INFORMACJE O PODEJRZEWANYM PRODUKCIE LECZNICZYM

Nazwa leku	Data ważności i nr serii	Dawka dobową	Droga podania
Wskazania do stosowania		Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania
Czy pacjent stosował lek w przeszłości?		Jak pacjent tolerował lek podczas poprzedniej kuracji?	

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO
DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA****INNE STOSOWANE LEKI (w tym dostępne bez recepty)**

Nazwa leku	Dawka dobowa	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

INFORMACJE DODATKOWE

Czy pacjent jest alergikiem? (jeśli tak: na jakie substancje jest uczulony)	Choroby współistniejące, czynniki ryzyka (np. upośledzona funkcja nerek, wątroby, choroby neurologiczne itp.)
Wyniki badań dodatkowych	Ciąża (jeśli tak: tydzień ciąży)

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO
DLA FACHOWYCH PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA****DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ**

Imię, nazwisko, specjalizacja	Adres miejsca wykonywania zawodu
Telefon (fax)	Podpis osoby zgłaszającej, pieczęć
Data	

UWAGA: NIE NALEŻY ZOSTAWIAĆ NIWYPEŁNIONYCH PÓL, LECZ W RAZIE POTRZEBY WYPEŁNIC JE OKREŚLENIAМИ TYPU: NIE DOSTĘPNE, NIE DOTYCZY, NIE WIADOMO

Administratorem danych zawartych w Formularzu zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego jest Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna, z siedzibą w Krakowie przy al. Sosnowej 8. Dane przetwarzane są jedynie w celu zgłoszenia działania niepożądanego, zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne. Administrator danych zapewnia pełne gwarancje ochrony danych osobowych. Dane osobowe nie są przekazywane żadnym nieuprawnionym odbiorcom. Dane są przechowywane przez czas określony w szczególnych przepisach prawa. Podanie danych jest obowiązkowe co wynika z Art. 36e Ustawy Prawo farmaceutyczne. Osobie, której dane dotyczą przysługuje prawo dostępu do swoich danych oraz ich poprawiania. Szczegóły dotyczące zasad przetwarzania i ochrony danych osobowych opisane są w Polityce prywatności IBSS BIOMED S.A., dostępnej na stronie <https://www.biomed.pl/>. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych możliwy jest kontakt z wyznaczonym w IBSS BIOMED S.A. Inspektorem ochrony danych listownie lub mailowo na adres: daneosobowe@biomed.pl.