


**-POUFNE-**

	<b>FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO</b>	Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2A 05-092 Łomianki / Kiełpin  Tel. 24h: + 48 698 744 600 e-mail: <a href="mailto:dzialania.niepozadane@celonpharma.com">dzialania.niepozadane@celonpharma.com</a>
---	--	--

**1. INFORMACJE O PACJENCIE**

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok							
Pochodzenie Etniczne (Rasa):										

**2. INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM**

Data wystąpienia działania niepożądanego:	<u>Klasyfikacja</u>
Opis działania niepożądanego:	Czy działanie niepożądane było ciężkie?  <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK  Gdy reakcja <u>ciężka</u> : zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:  <input type="checkbox"/> zgon <u>Nr statystyczny przyczyny zgonu</u> ..... <input type="checkbox"/> zagrożenie życia <input type="checkbox"/> hospitalizacja lub jej przedłużenie <input type="checkbox"/> trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności <input type="checkbox"/> choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu <input type="checkbox"/> inne, istotne medycznie
Czy działanie niepożądane wystąpiło po ponownym podaniu leku?  <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak	
Wynik:  <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia bez trwałych następstw <input type="checkbox"/> jest w trakcie leczenia objawów <input type="checkbox"/> powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ..... <input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia <input type="checkbox"/> niewiadomy	
Ciąża: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....	

Opracował: QPPV

Akceptował: SRF

 Zatwierdził: KZJ  
 PZ

**3. INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH**

Nazwa produktu leczniczego*	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby	Numer serii i data ważności

\* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzanym** o działanie niepożądane

**4. INFORMACJE DODATKOWE**

np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych, alergie, alkohol, papierosy

Czy zgłoszenie przekazano do Urzędu Rejestracji:  Tak  Nie  Nie wiadomo

**5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ**

Imię i nazwisko:	Adres miejsca wykonywania zawodu:
Nr telefonu:	Klasyfikacja osoby raportującej:
e-mail:	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... <input type="checkbox"/> Pacjent
Data i podpis*:	
<p>* Zgodnie z Ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych i art. 6 ust. 1 lit. c i art. 9 ust. 2 lit. i Rozporządzenia UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. informujemy, iż:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Celon Pharma S.A. Ogrodowa 2a, Kielpin, 05-092 Łomianki</li> <li>• W sprawach dotyczących danych osobowych prosimy o kontakt pod adresem <a href="mailto:info@celonpharma.com">info@celonpharma.com</a></li> <li>• Celem przetwarzania danych osobowych jest przyjęcie zgłoszenia oraz monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r.</li> <li>• Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane bądź do czasu wniesienia sprzeciwu lub do czasu wycofania zgody – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.</li> <li>• Posiada Pani/Pan prawo do żądania od administratora dostępu do danych osobowych, prawo do ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie</li> <li>• Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego</li> </ul> <p>Podanie Państwa danych jest dobrowolne, jednak niezbędne do realizacji w/w celu zgodnie z art. 36e ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.</p>	

Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać **przynajmniej**:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej)
3. Nazwę produktu leczniczego/substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego
4. Dane identyfikacyjne osoby zgłaszającej

Opracował: QPPV

Akceptował: SRF

Zatwierdził: KZJ  
PZ

<b>Tylko do użytku Celon Pharma S.A.</b>	
Numer zgłoszenia:	
Data i godzina otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: [dzialania.niepozadane@celonpharma.com](mailto:dzialania.niepozadane@celonpharma.com)  
Oryginał prześlij na adres: Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki/Kielpin

---

---

**KONIEC DOKUMENTU**

---

---

Opracował: QPPV

Akceptował: SRF

Zatwierdził: KZJ  
PZ