

Numer lokalny

Data przyjęcia zgłoszenia

(wypełnia Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii Sanofi)

## 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 (rozpoznanie lub opis objawów)		Data wystąpienia objawów	Data ustąpienia objawów
Czy jest to ciężkie niepożądane działanie? Jeżeli <b>Tak</b> – proszę zaznaczyć odpowiednią pozycję poniżej		Wynik	
Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>		<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 przedłużenie	<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 pieczęć
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 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 dotycząca przetwarzania danych osobowych przez Sanofi Sp. z o.o. w związku z otrzymanym zgłoszeniem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych**

### **Administrator**

Administratorem danych osobowych gromadzonych w związku z otrzymanym zgłoszeniem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, dalej jako „Dane Osobowe”, jest Sanofi Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa (dalej także jako „Administrator”). Administrator zapewnia, że Dane Osobowe będą przetwarzane zgodnie z przepisami Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych zwane dalej „RODO”).

### **Cel przetwarzania danych**

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, będących w posiadaniu lub wytwarzanych lub dystrybuowanych przez Sanofi Sp. z o.o.

### **Podstawa prawna przetwarzania danych**

W przypadku otrzymania zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego lub incydentu dotyczącego wyrobu medycznego, przetwarzanie Danych Osobowych przez Administratora jest niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania 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 produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, która nie jest związana z wystąpieniem działaniem niepożądanego lub incydentu, 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).

### **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 zapoznanie 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 zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym;
- 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 ze 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 zabezpieczy 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 dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego 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 wystąpieniem działania niepożądanego lub incydentu, 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 przyjęcia 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 żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) 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 przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie uzasadnionych interesów (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 Sanofi Sp. z o.o. wyznaczyła Inspektora Ochrony Danych, z którym można się kontaktować na adres e-mail: [IOD@sanofi.com](mailto: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).