

# Formularz dla Pracownika Służby Zdrowia



**Zdrovit**  
Twoje zdrowie Twoją siłą!

Zgłoszenie niepożądanego  
działania produktu leczniczego

**Natur Produkt ZDROVIT Sp. z o.o.**  
01-918 Warszawa, ul. Nocznickiego 31  
tel. +48 (22) 56 98 200, fax. +48 (22) 83 51 557  
phv@zdrovit.pl

## 1. Informacje o niepożądanym działaniu

### Informacje o pacjencie

Inicjały: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Data urodzenia: \_\_\_\_\_

Wiek: \_\_\_\_\_

Płeć: \_\_\_\_\_

Wystąpienie działania  
niepożądanego:

| dzień                                     | miesiąc                                   | rok   |
|---|---|---|
| <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |

Zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Zgon                | <input type="checkbox"/> Hospitalizacja<br>lub jej przedłużenie | <input type="checkbox"/> Trwałe lub znaczące<br>inwalidztwo lub<br>upośledzenie<br>sprawności |
| <input type="checkbox"/> Zagrożenie<br>życia | <input type="checkbox"/> Wady płodu<br>/wady wrodzone           | <input type="checkbox"/> Inne istotne<br>medycznie  |

Opis działania niepożądanego (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych):

## 2. Informacje o produkcie leczniczym

Podjęrzewany produkt leczniczy/produkty lecznicze  
(z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dawka dobową: \_\_\_\_\_

Droga podania: \_\_\_\_\_

Wskazanie(a) do zastosowania: \_\_\_\_\_

Data rozpoczęcia i zakończenia podawania produktu  
leczniczego (od/do)

| dzień                                     | miesiąc                                   | rok   | — | dzień                                     | miesiąc                                   | rok   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | — | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |

Czy działanie niepożądane ustąpiło po zaprzestaniu podawania  
produktu leczniczego?

- Tak       Nie       Nie wiadomo

Czy działanie niepożądane wystąpiło ponownie po powtórny  
podaniu leku?

- Tak       Nie       Nie wiadomo

Okres, w którym stosowano produkt leczniczy:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## 3. Inne stosowane produkty lecznicze oraz informacje dodatkowe

Inne stosowane produkty lecznicze oraz daty rozpoczęcia i zakończenia ich podawania (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych  
w związku z niepożądanym działaniem)

\_\_\_\_\_

Inne istotne informacje (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

\_\_\_\_\_

## 4. Dane podmiotu odpowiedzialnego

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Źródło zgłoszenia

- Badanie       Literatura  
fachowa       Osoba wykonująca  
zawód medyczny

Typ zgłoszenia

- Zgłoszenie początkowe       Zgłoszenie uzupełniające

Numer identyfikacyjny nadany przez podmiot odpowiedzialny

Data otrzymania zgłoszenia przez podmiot odpowiedzialny

| dzień                                     | miesiąc                                   | rok   |
|---|---|---|
| <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |

Data zgłoszenia

| dzień                                     | miesiąc                                   | rok   |
|---|---|---|
| <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |

Dane osobowe oraz informacje, które zostały przekazane w związku z wypełnieniem Zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego, informuję, że są przetwarzane przez NATUR PRODUKT ZDROVIT SP. Z O.O. na zasadach określonych w przepisach o ochronie danych osobowych, w tym w rozporządzeniu 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) („RODO”) wg poniższych zasad:

1. Administratorem danych osobowych oraz informacji przekazanych w tym Formularzu zgłoszeniowym jest Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o., ul. Nocznickiego 31, 01-918 Warszawa, zwana dalej "Administratorem", z którym istnieje możliwość kontaktu poprzez adres mailowy: rodo@zdrovit.pl;
2. W ramach swojej działalności Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o. zbiera i przetwarza dane osobowe w celu wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o. jako administratora danych: w celu rozpatrywania reklamacji i zgłoszeń oraz do podjęcia niezbędnych działań z nimi związanych - podstawa prawna art. (6 ust. 1 lit. c RODO);
3. Dane osobowe przetwarzane są wyłącznie dla celów związanych z niniejszym Zgłoszeniem oraz do podjęcia niezbędnych działań z nim związanych.
4. Podanie danych osobowych nie jest obowiązkowe, jednakże ich niepodanie spowoduje, że rozpatrzenie i realizacja Zgłoszenia będą niemożliwe.
5. Dane osobowe będą przetwarzane, odpowiednio, do czasu zrealizowania właściwych prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Natur Produkt Zdrovit sp. z o.o. jako administratora danych związanych z przetwarzaniem określonych danych, do czasu upływu terminów przedawnienia związanych ze Zgłoszeniem niepożądanego działania produktu leczniczego, z którą jest związane przetwarzanie danych osobowych, lub związanych z przedawnieniem obowiązków wynikających z przepisów prawa, do czasu wniesienia sprzeciwu w zakresie przetwarzania danych.
6. Odbiorcami Państwa danych osobowych mogą być w szczególności podmioty powiązane bezpośrednio lub pośrednio z Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o., w szczególności w sposób organizacyjny lub osobowy, które miałyby siedzibę w jednym z Państw Członkowskich Unii Europejskiej, a także zewnętrzni dostawcy usług (np. podmioty świadczące usługi IT, w tym usługi cloud computing, podmioty świadczące usługi w zakresie działań marketingowo-promocyjnych, inne podmioty przetwarzające dane i informacje w imieniu Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o. na podstawie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych), księgowi, biegli rewidenci i audytorzy, prawnicy, organy administracji, służby państwowe i sądy.
7. Administrator nie zamierza przekazywać danych do państwa trzeciego ani do organizacji międzynarodowych.
8. Istnieje prawo żądania od Administratora dostępu do swoich danych, ich sprostowania, przenoszenia i usunięcia oraz ograniczenia przetwarzania danych.
9. W związku z przetwarzaniem danych osobowych przez Administratora przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego.
10. W oparciu o podane dane osobowe Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania.

Imię i nazwisko .....