

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	Załącznik A do procedury: PV-01	Wydanie:2 Data wydania: 26.08.2024 Zastępuje wydanie: 1 z dnia 22.11.2017
Dotyczy: Systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	PRZYJĘCIE, OCENA I PRZESŁANIE ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO ORAZ ZARZĄDZANIE INNYMI INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA	Wersja: PV-01_A_2
Obowiązuje od: 02.09.2024	Przegląd dokumentu: nie rzadziej niż raz na 2 lata	Strona 1 z 7

-POUFNE-		
TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO	Generała Bohdana Zielińskiego 22, 30-320 Kraków Tel. 12 422 04 72

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres email: phv@tactica.pl lub

dzialania.niepozadane@imispharma.eu

Oryginał prześlij na adres TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., 30-320 Kraków; ul. Generała Bohdana Zielińskiego 22; Porto Office (z dopiskiem „działania niepożądane”):

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

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	Załącznik A do procedury: PV-01	Wydanie:2 Data wydania: 26.08.2024 Zastępuje wydanie: 1 z dnia 22.11.2017
Dotyczy: Systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	PRZYJĘCIE, OCENA I PRZESŁANIE ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO ORAZ ZARZĄDZANIE INNYMI INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA	Wersja: PV-01_A_2
Obowiązuje od: 02.09.2024	Przegląd dokumentu: nie rzadziej niż raz na 2 lata	Strona 2 z 7

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:	☐ Lekarz ☐ Farmaceuta ☐ Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... ☐ Pacjent
Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez TACTICA PHARMACEUTICALS SP. Z O.O z siedzibą w Krakowie w związku ze zgłoszeniem działania niepożądanego Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia 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) (Dz.U.UE.L.2016.119.1) (dalej „RODO”) informuje się co następuje:	

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	Załącznik A do procedury: PV-01	Wydanie:2 Data wydania: 26.08.2024 Zastępuje wydanie: 1 z dnia 22.11.2017
Dotyczy: Systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	PRZYJĘCIE, OCENA I PRZESŁANIE ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO ORAZ ZARZĄDZANIE INNYMI INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA	Wersja: PV-01_A_2
Obowiązuje od: 02.09.2024	Przegląd dokumentu: nie rzadziej niż raz na 2 lata	Strona 3 z 7

Administrator danych osobowych	Administratorem Twoich danych osobowych jest TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie, przy ul. Królowej Jadwigi 148A/1A; 30-212 Kraków wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Krakowa- Śródmieścia w Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000274728, NIP: 631-251-63-72, REGON: 240594048, kapitał zakładowy: 50 000 PLN, zwana dalej „Administratorem”.
Inspektor Ochrony Danych	Administrator nie powołał Inspektora Ochrony Danych.
Dane kontaktowe administratora danych osobowych	Z Administratorem można się skontaktować w następujący sposób: d) Telefonicznie pod numerem: +48 12 422 04 72 d) Pisemnie na adres: ul. Królowej Jadwigi 148a/1a, 30-212 Kraków d) Mailowo na adres: office@tactica.pl d) W biurze handlowym spółki pod adresem: ul. Generała Bohdana Zielińskiego 22, 30-320 Kraków
Źródło pochodzenia danych osobowych	Co do zasady Twoje dane osobowe pozyskiwane są bezpośrednio od Ciebie poprzez uzupełnienie formularza zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego lub bezpośrednio od osoby wykonującej zawód medyczny dokonującej zgłoszenia w związku z wykonywanym zawodem. Jeżeli osoba której dotyczy zgłoszenie jest osobą niepełnoletnią, jego dane pozyskujemy od przedstawiciela ustawowego pacjenta . W przypadkach nagłych Twoje dane mogą zostać pozyskane od opiekuna faktycznego . Dane są pozyskiwane głównie za pomocą formularza papierowego wysłanego na adres siedziby Administratora lub drogą elektroniczną za pomocą elektronicznego formularza kontaktowego z naszej strony internetowej lub za pomocą poczty elektronicznej.
Kategorie i zakres przetwarzania danych osobowych	Dane potrzebne do wypełnienia formularza zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego obejmują: <u>Dane zwykłe:</u> Dane identyfikacyjne pacjenta którego dotyczy zgłoszenie: I Inicjały I data urodzenia I płeć I wiek Dane identyfikacyjne i kontaktowe osoby zgłaszającej I imię i nazwisko I podpis I adres miejsca zamieszkania

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	Załącznik A do procedury: PV-01	Wydanie:2 Data wydania: 26.08.2024 Zastępuje wydanie: 1 z dnia 22.11.2017
Dotyczy: Systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	PRZYJĘCIE, OCENA I PRZESŁANIE ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO ORAZ ZARZĄDZANIE INNYMI INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA	Wersja: PV-01_A_2
Obowiązuje od: 02.09.2024	Przegląd dokumentu: nie rzadziej niż raz na 2 lata	Strona 4 z 7

	I numer telefonu I adres e-mail Dane identyfikacyjne osób zgłaszających w związku z wykonywanym zawodem medycznym: I imię i nazwisko I specjalizacja I adres miejsca wykonywania zawodu I telefon I email I fax <u>Dane szczególnych kategorii:</u> Dane medyczne pacjenta: I wzrost I wiek I masa ciała I informacje o stosowanych produktach leczniczych I następstwo działania niepożądanego (np. zagrożenie zdrowia, hospitalizacja itd.) I stan zaawansowania ciąży	
Cele przetwarzania danych osobowych i podstawa prawna przetwarzania	Cel przetwarzania	Podstawa prawna
	Realizacja obowiązków podmiotu odpowiedzialnego (Administradora), który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, takich jak: - wdrożenie i utrzymanie systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do Administradora, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu, - prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych,	- Art. 6 ust. 1 lit. c) RODO- ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze - Art. 9 ust. 2 lit. i) RODO w związku z przepisami: - art. 36g. ust. 1 pkt 2,3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381).

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	Załącznik A do procedury: PV-01	Wydanie:2 Data wydania: 26.08.2024 Zastępuje wydanie: 1 z dnia 22.11.2017
Dotyczy: Systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	PRZYJĘCIE, OCENA I PRZESŁANIE ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO ORAZ ZARZĄDZANIE INNYMI INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA	Wersja: PV-01_A_2
Obowiązuje od: 02.09.2024	Przegląd dokumentu: nie rzadziej niż raz na 2 lata	Strona 5 z 7

	Realizacja obowiązku przekazywania przez podmiot odpowiedzialny (Administradora) zgłoszeń działań niepożądanych do Europejskiej Agencji Leków (EMA)	- Art. 6 ust. 1 lit. c) RODO- ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze - Art. 9 ust. 2 lit. i) RODO w związku z przepisami: - art. 36h. ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2001 Nr 126 poz. 1381).
	Ustalenie, dochodzenie lub obrona przed roszczeniami, w tym związanymi z przetwarzaniem Twoich danych osobowych	art. 6 ust.1 lit f) RODO - ponieważ przetwarzanie jest niezbędne do realizacji prawnie uzasadnionego interesu Administratora, którym jest możliwość ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami i obrona jego praw oraz zabezpieczenie informacji na wypadek prawnej potrzeby wykazania faktów.
Okres przechowywania danych	Administrator zobowiązany jest do prowadzenia, przechowywania i zabezpieczania dokumentacji dotyczącej zgłoszeń działań niepożądanych przez okres 20 lat – licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano zgłoszenia.	
Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu	W toku przetwarzania Twoich danych, nie będzie dochodzić do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, które mogłyby wywoływać w stosunku do Ciebie skutki prawne lub w inny istotny sposób na Ciebie wpływać.	
Kategorie odbiorców danych	Dbamy o poufność Twoich danych. Jednakże z uwagi na konieczność wywiązania się z wymogów ustawowych, czy też zapewnienia nam odpowiedniej organizacji, Twoje dane mogą być przekazywane następującym kategoriom odbiorców: A) Podmiotom przetwarzającym, tj odbiorcom danych, działającym na podstawie zlecenia przetwarzania danych osobowych przez Administratora i w oparciu o stosowną umowę powierzenia przetwarzania danych, takim jak: - Dostawcom usług związanych z prowadzeniem rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych; - Dostawcom usług odpowiedzialnych za wdrożenie i utrzymanie systemu gwarantującego, że informacje o zgłoszeniach pojedynczych przypadków działań niepożądanych, które są kierowane do Administratora, będą zbierane i zestawiane w jednym miejscu. A) Odbiorcom danych, niebędącym podmiotami przetwarzającymi w rozumieniu RODO, z wyjątkiem organów publicznych, które mogą otrzymywać dane osobowe w ramach konkretnego postępowania	

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	Załącznik A do procedury: PV-01	Wydanie:2 Data wydania: 26.08.2024 Zastępuje wydanie: 1 z dnia 22.11.2017
Dotyczy: Systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	PRZYJĘCIE, OCENA I PRZESŁANIE ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO ORAZ ZARZĄDZANIE INNYMI INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA	Wersja: PV-01_A_2
Obowiązuje od: 02.09.2024	Przegląd dokumentu: nie rzadziej niż raz na 2 lata	Strona 6 z 7

	zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, takim jak: • podmiotom upoważnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa, zwłaszcza sądom i organom władzy publicznej, w tym Zakładowi Ubezpieczeń Społecznych, Rzecznikowi Praw Pacjenta, Narodowemu Funduszowi Zdrowia, organom samorządu zawodów medycznych oraz konsultantom krajowym i wojewódzkim, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności nadzoru i kontroli – w przypadku wskazanym przez odpowiednie przepisy prawa, • podmiotom wskazanym w art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, • firmom ubezpieczeniowym w razie kierowania roszczeń przeciwko Administratorowi, • osobom upoważnionym przez Ciebie w ramach realizacji Twoich praw. Udostępnianie Twoich danych zawsze będzie miało miejsce jedynie w niezbędnym zakresie - zarówno w kontekście zakresu udostępnionych danych jak i czasu trwania udostępniania.
Przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy	Twoje dane osobowe nie będą przekazywane do podmiotów zlokalizowanych poza Europejskim Obszarem Gospodarczym.
Prawo do skargi	Masz prawo wnieść skargę do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (obecnie Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeżeli uważasz, że przetwarzanie Twoich danych osobowych narusza przepisy prawa.

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

Tylko do użytku TACTICA	
Numer zgłoszenia:	
Data i godzina otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o. o.	Załącznik A do procedury: PV-01	Wydanie:2 Data wydania: 26.08.2024 Zastępuje wydanie: 1 z dnia 22.11.2017
Dotyczy: Systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	PRZYJĘCIE, OCENA I PRZESŁANIE ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO ORAZ ZARZĄDZANIE INNYMI INFORMACJAMI DOTYCZĄCYMI BEZPIECZEŃSTWA	Wersja: PV-01_A_2
Obowiązuje od: 02.09.2024	Przegląd dokumentu: nie rzadziej niż raz na 2 lata	Strona 7 z 7

Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: ☐ Telefonicznie ☐ Fax ☐ e-mail ☐ List ☐ Literatura ☐ Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: ☐ Zgłoszenie początkowe ☐ Zgłoszenie uzupełniające	