Johnson&Johnson
Innovative Medicine

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

T +48 22 237 60 00
www.innovativemedicine.jnj.com/poland/

Warszawa, 25.09.2025

Szanowna Pani/Szanowny Panie,

W celu spełnienia wymogów związanych z obrotem produktem leczniczym Spravato wynikających z zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **programu kontrolowanego dostępu do produktu Spravato (Program)**, zwracamy się do Państwa jako Podmiotu Leczniczego z prośbą o wypełnienie poniższego kwestionariusza.

Zgodnie z wymogami w/w Programu, produkt leczniczy Spravato powinien być dostarczany bezpośrednio do Podmiotu Leczniczego, a dodatkowo Podmiot Leczniczy powinien potwierdzić spełnienie warunków, o których mowa w poniższym kwestionariuszu.

Podmioty lecznicze, które potwierdzą spełnienie warunków określonych w kwestionariuszu zostaną dodane do rejestru podmiotów spełniających warunki do stosowania produktu leczniczego Spravato (dalej „Rejestr"), co umożliwi dostarczanie go do placówki.

Rejestr będzie prowadzony przez spółkę Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, która jest przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego dla produktu Spravato w Polsce tj. spółki Janssen-Cilag International NV z siedzibą w Belgii.

Kwestionariusz powinien zostać podpisany w imieniu Podmiotu Leczniczego przez osoby uprawnione do jego reprezentacji (tj. osoby reprezentujące Podmiot jako organ lub przez należycie umocowanego pełnomocnika).

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych osób reprezentujących podmiot leczniczy została zamieszczona pod kwestionariuszem.

Johnson&Johnson
Innovative Medicine

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

T +48 22 237 60 00
www.innovativemedicine.jnj.com/poland/

Kwestionariusz dla Podmiotu Leczniczego
planującego leczenie produktem leczniczym Spravato

Nazwa Placówki	Adres Placówki

Warunki wymagane do stosowania produktu leczniczego Spravato	Potwierdzenie spełniania warunków - odpowiedź: „Tak” lub „Nie”
Możliwość obserwacji pacjenta po podaniu produktu Spravato dopóki pacjent nie zostanie uznany za klinicznie stabilnego i gotowego do opuszczenia placówki (lista kontrolna).	
Możliwość monitorowania ciśnienia krwi pacjenta przed i po przyjęciu produktu Spravato (w tym posiadanie niezbędnego sprzętu).	
W przypadku, gdy produkt Spravato ma być stosowany u pacjentów z klinicznie istotnymi lub niestabilnymi chorobami układu sercowo-naczyniowego lub oddechowego, posiadanie sprzętu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej oraz personelu przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.	

W imieniu Podmiotu Leczniczego
[czytelnie imię i nazwisko osoby/osób reprezentujących podmiot oraz podpis/y]

_____
[Data]

Johnson&Johnson
Innovative Medicine

Janssen-Cilag Polska Sp.z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa

T +48 22 237 60 00
www.innovativemedicine.jnj.com/poland/

Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych osób reprezentujących podmiot leczniczy

Poniżej podajemy podstawowe informacje dotyczące przetwarzania Pani/Pana danych osobowych, jako osób reprezentujących podmiot leczniczy. Pragniemy podkreślić, iż podmiot odpowiedzialny przy przetwarzaniu danych osobowych przestrzega przepisów 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) („RODO"), jak również innych mających zastosowanie aktów prawnych.

KTO ZBIERA MOJE DANE?

- Administratorem danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny dla leku Spravato:

  Janssen-Cilag International NV
  Turnhoutseweg 30
  2340 Beerse
  Belgia

DLACZEGO DANE SĄ PRZETWARZANE?

- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są w celu wypełnienia wymogów wynikających z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Spravato oraz z zatwierdzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych programu kontrolowanego dostępu do w/w produktu. Dane osobowe przetwarzane będą w zakresie w jakim konieczne jest uzyskanie od podmiotu leczniczego potwierdzenia spełniania warunków wymaganych do stosowania produktu leczniczego Spravato .
- Podstawą przetwarzania danych: imienia, nazwiska, stanowiska, pełnionej funkcji, są prawnie uzasadnione interesy administratora związane z prowadzeniem systemu kontrolowanego dostępu Spravato (art. 6 ust. 1 lit. f) RODO), jak również wypełnienie przez administratora nałożonych na niego w pozwoleniu na dopuszczenie leku Spravato do obrotu obowiązków prawnych, realizowanych w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego (art. 6 ust. 1 lit. c) RODO).

KTO BĘDZIE MIAŁ DOSTĘP DO DANYCH?

Odbiorcami danych będą podmioty zaangażowane w funkcjonowanie programu kontrolowanego dostępu do produktu Spravato:

- podmioty należące do grupy kapitałowej, do której należy Administrator, w tym spółka Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.;

- podmioty uprawnione na podstawie przepisów prawa do otrzymywania Danych Osobowych np. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- usługodawcy, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby funkcjonowania programu kontrolowanego dostępu do produktu Spravato.

JAK DŁUGO DANE BĘDĄ PRZECHOWYWANE?

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane nie dłużej niż jest to konieczne, tj. jedynie w okresie, w jakim konieczne jest wypełnienie wymogów wynikających z programu kontrolowanego dostępu do produktu Spravato.

JAKIE PRZYSŁUGUJĄ MI PRAWA?

W zakresie w jakim wynika to z przepisów prawa 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 usprawiedliwionych interesów (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem danych oraz realizacją praw przysługujących osobom, których te dane dotyczą można kontaktować się z Administratorem poprzez kontakt z wyznaczonym przez Administratora inspektorem ochrony danych (IOD). Kontakt do IOD: adres e-mail: emeaprivacy@its.jnj.com. Osoba, która złożyła wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących jej praw, może zostać poproszona przez Administratora o odpowiedź na kilka pytań związanych z jej Danymi Osobowymi, które umożliwią weryfikację jej tożsamości. Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo wnieść w skargę na przetwarzanie jej danych osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.