

의약품등 이상사례 · 약물이상반응 보고서(환자 또는 소비자)

(앞쪽)

♣ 필수사항(※) 외에 불분명한 사항에 대해서는 기재하지 않으셔도 됩니다.

증상 정보	증상 설명(이상사례 명 등)*	
	발생 양상	
	기타 사항	
	증상 시작일	
	증상이 나타나기 시작하는데 걸린 시간	
	회복 여부	[] 회복됨 (회복일: 년 월 일) [] 회복중 [] 회복되지 않음 [] 후유증을 동반한 회복 [] 모름
	증상 때문에 초래된 경우 (복수 응답 가능)	[] 입원 또는 입원기간 연장 [] 중대한 불구나 기능저하 [] 선천적 기형 초래 [] 생명의 위협 [] 사망 [] 기타 의학적으로 중요한 상황
제품 정보	제품명*	
	1회 투여량	
	투여 빈도	
	투여 시작일	
	투여 종료일	
	투여 기간	
	1) 이상사례로 인한 사용 중단	[] 예 [] 아니오 (예를 선택한 경우 2)번 응답)
	2) 사용 중단 후 증상 호전	[] 예 [] 아니오 (예를 선택한 경우 3)번 응답)
	3) 사용 중단 후 재투여 여부	[] 예 [] 아니오 (예를 선택한 경우 4)번 응답)
	4) 재투여 시 이상사례 여부	[] 예 [] 아니오
	제품 구매처	[] 병원처방약 [] 처방없이 약국구입 [] 편의점 [] 기타:()
이상사례 발생 시 함께 사용한 제품명		

환자 정보 <small>(※필수사항 : 이름, 성별 또는 나이)</small>	본인여부	[]예 []아니오		
	이름	(예; 홍길동 → 홍ㄱㄷ 또는 HKD)		
	성별	[]남 []여 []모름		
	신장(키) 및 체중	___ cm, ___ kg		
	나이	생년월일	년 월 일	
		이상사례 발생당시 나이	만___세	
		정확한 연령 정보 없을 시	<input type="checkbox"/> 출생일~28일 <input type="checkbox"/> 28일~24개월 미만 <input type="checkbox"/> 24개월~12세 미만 <input type="checkbox"/> 12세~19세 미만 <input type="checkbox"/> 19세~65세 미만 <input type="checkbox"/> 65세 이상	
	현재 병력			
과거 유사 증상 경험				
보고자 정보	이름			
	전화번호			
	e-mail			
	보고서 작성일	년 월 일		

*이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호에 따라 위와 같이 의약품 이상사례 정보를 보고합니다.

식품의약품안전처장 귀하

개인정보처리에 관한 동의서

디케이에스에이치코리아(주)는 개인정보 보호법에 따라 관련 법령을 준수합니다.

1. 일반 개인(환자 및 보고자)정보의 수집 및 이용

수집, 이용 목적	의약품안전관리원 의약품 이상사례 보고, 문의내용에 대한 회신 및 원활한 민원처리, 제품 품질개선, 소비자의 건강보호
보유 및 이용기간	관계법령 및 본사방침에 따라 의약품의 안전성 정보관리를 위해 목적이 달성될 때까지
일반 개인정보 수집항목	보고자: 이름, 이메일 주소

2. 민감정보의 수집 및 이용

수집, 이용 목적	의약품안전관리원 의약품 이상사례 보고, 문의내용에 대한 회신 및 원활한 민원처리, 제품 품질개선, 소비자의 건강보호
보유 및 이용기간	관계법령 및 본사방침에 따라 의약품의 안전성 정보관리를 위해 목적성될 때까지
일반 개인정보 수집항목	부작용, 이상사례 및 제품불만과 관련한 정보

3. 수집된 정보의 제3자 제공에 대한 고지

- 수집된 정보 중 개인식별인자를 모두 제거하여 특정 개인을 알아볼 수 없는 형태로 전환된 정보에 한하여 다음과 같이 제3자에게 제공됩니다.

제공받는자	제공하는 항목	제공받는 자의 이용목적	제공받는 자의 보유 및 이용기간
한국 의약품 안전관리원	이상사례와 관련한 정보	의약품 등 이상사례 보고 수집 및 분석	이용 목적을 달성할 때까지
회사의 본사 및 계열 회사	이상사례와 관련한 정보 및 보고가 필요한 기타 정보	관계법령 및 본사방침에 따른 의약품의 안전성 정보 관리, 제품 품질 개선 및 민원처리	이용 목적을 달성할 때까지

4. 개인정보의 보유 및 이용 기간

취득한 개인정보는 관계법령 및 본사방침에 따라 의약품의 안전성 정보관리를 위한 목적이 달성된 후 지체없이 안전한 방법으로 폐기될 것입니다. 다만, 다른 법령에 따라 보존하여야 하는 경우에는 예외적으로 보관될 수 있으며, 이러한 경우 해당 개인정보는 다른 개인정보와 분리하여 개인식별이 불가능한 상태로 별도 저장, 관리될 것입니다.

본인은 상기 내용을 모두 숙지하였고, 디케이에스에이치코리아(주)가 본인의 개인정보를 처리하는 것에 동의합니다.

성명 : (인)

년 월 일