


Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_01		
Data wprowadzenia: 27.02.2023		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026		Strona 1 z 4
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY		

- POUFNE -


Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

INFORMACJE O PACJENCIE:

Inicjały	Data urodzenia			lub	Wiek	Płeć	K	M	Masa ciała	Wzrost
	Dzień	Miesiąc	Rok							
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

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

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_01		
Data wprowadzenia: 27.02.2023		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026		Strona 2 z 4
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY		

INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:

Nazwa produktu leczniczego*, **	Dawkowanie	Droga podania	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby


* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podjezranym** o działanie niepożądane

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych

Czy zgłoszenie przekazano do Urzędu Rejestracji: Tak Nie Nie wiadomo

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko:	Adres miejsca wykonywania zawodu:
Nr telefonu:	Klasyfikacja osoby raportującej:
e-mail:	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... <input type="checkbox"/> Pacjent

Standard Operation Procedure (SOP)	 wörwag PHARMA
WPP_PHV_SOP_01_01	
Data wprowadzenia: 27.02.2023	
Data obowiązywania: 27.03.2023	Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026	Strona 3 z 4
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY	

Data i podpis*.....

Klauzula informacyjna – informacja o przetwarzaniu danych osobowych*

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest *WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG* . z siedzibą przy *Flugfeld-Allee 24 , 71034 Böblingen, Germany*.

Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są na podstawie art. 6 ust. 1 pkt c) oraz art. 9 ust. 2 pkt i) Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych Osobowych (RODO, EU 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r.). Podane dane osobowe są przetwarzane wyłącznie w celu realizacji obowiązków w zakresie monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. Podanie danych osoby zgłaszającej jest niezbędne do przyjęcia zgłoszenia.

Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmioty uprawnione do uzyskania danych osobowych na podstawie przepisów prawa. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich poprawiania, usunięcia, ograniczenia, prawo do przeniesienia danych oraz prawo do sprzeciwu wobec ich przetwarzania po upływie okresu ich przechowywania.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały okres dopuszczenia leku do obrotu oraz przez okres 10 lat od wygaśnięcia dopuszczenia. Dane kontaktowe inspektora ochrony danych w celu uzyskania dalszych informacji: *WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG* . z siedzibą przy *Flugfeld-Allee 24 , 71034 Böblingen Germany* , e-mail: datenschutz@woerwagpharma.com Ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy RODO. W celu uzyskania dalszych informacji na temat przetwarzania danych, prosimy o kontakt na adres email: info@woerwagpharma.de, pismem, na adres siedziby administratora.

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**

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo-skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.


DEPARTAMENT MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301 , faks (22) 49 21 309 lub pod adresem: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Tylko do użytku Woerwag Pharma Polska	
Numer zgłoszenia:	
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	

Standard Operation Procedure (SOP)		 wörwag PHARMA
WPP_PHV_SOP_01_01		
Data wprowadzenia: 27.02.2023		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026		Strona 4 z 4
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY		

Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	
W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne.....	
Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: ndl@woerwagpharma.pl

Oryginał prześlij na adres: Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o., 00-728 Warszawa, ul. Józefa Piłsudskiego 1.