


<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_02</b>		
Data wprowadzenia: 27.02.2023		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026		Strona 1 z 4
<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH</b>		

- POUFNE -

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


ZGŁOSZENIE DOTYCZY:             Pani/Pana       Pani/Pana dziecka       innej osoby: .....

**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:**

<p>Data wystąpienia działania niepożądanego:</p>	<p>Klasyfikacja Czy działanie niepożądane było ciężkie?</p> <p><input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK</p>
<p>Opis działania niepożądanego:</p>	<p>Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</p> <p><input type="checkbox"/> zgon Nr statystyczny przyczyny zgonu .....</p> <p><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</p>
<p>Wynik:</p> <p><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?) .....</p>	
<p><input type="checkbox"/> brak powrotu do zdrowia                            <input type="checkbox"/> niewiadomy</p>	

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_02</b>		
Data wprowadzenia: 27.02.2023		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026		Strona 2 z 4
<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH</b>		

Ciąża: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

**INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:**

Nazwa produktu leczniczego*, **	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania	Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby

\* Wpisz „P” przy produkcie leczniczym **podejrzanym** o działanie niepożądane

<p><b>INFORMACJE DODATKOWE:</b> np. wcześniejsze reakcje na produkt leczniczy, czynniki ryzyka, wyniki badań dodatkowych</p>   <p><b>Czy zgłoszenie przekazano do Urzędu Rejestracji:</b> <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**DANE LEKARZA:**

Czy wyraża Pan/Pani zgodę na kontakt z lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania dodatkowych informacji?

- Nie  
 Tak; jeżeli tak, proszę podać dane kontaktowe lekarza.

Imię i nazwisko: ..... Telefon: .....

Adres: .....


E-mail: .....

**DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:**

Imię i nazwisko: ..... Telefon: .....

Adres: .....

E-mail: ..... Data i podpis\*: .....

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		 <b>wörwag</b> PHARMA
<b>WPP_PHV_SOP_01_02</b>		
Data wprowadzenia: 27.02.2023		
Data obowiązywania: 27.03.2023		Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026		Strona 3 z 4
<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego          dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH</b>		

**Klauzula informacyjna – informacja o przetwarzaniu danych osobowych\***

Administratorem danych osobowych ujętych w formularzu jest **WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG** , z siedzibą przy **Calwer Straße 7, 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 **Calwer Straße 7, 71034 Böblingen, Germany** , e-mail: [datenschutz\(at\)woerwagpharma.com](mailto:datenschutz(at)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\(at\)woerwagpharma.de](mailto:info(at)woerwagpharma.de), pisemnie, 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.

<b>DEPARTAMENT MONITOROWANIA NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PRODUKTÓW LECZNICZYCH</b>
<b>URZĄD REJSTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH</b>
<b>Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa</b>
tel. (22) 49 21 301 , faks (22) 49 21 309, pod adresem: <a href="https://smz.ezdrowie.gov.pl">https://smz.ezdrowie.gov.pl</a>

<b>Tylko do użytku Woerwag Pharma Polska</b>	
Numer zgłoszenia:	
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
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

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>	
<b>WPP_PHV_SOP_01_02</b>	
Data wprowadzenia: 27.02.2023	
Data obowiązywania: 27.03.2023	Wersja: 5
SOP termin przeglądu: 27.03.2026	Strona 4 z 4
<b><u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH</u></b>	

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: [ndl@woerwagpharma.pl](mailto:ndl@woerwagpharma.pl) , Oryginał prześlij na adres: Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o.,00-728 Warszawa, ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1.