


<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
<b>WPP_PHV_SOP_01_01</b>		
Data wprowadzenia: 25.01.2025		
Data obowiązywania: 15.02.2025		Wersja: 6
SOP termin przeglądu: 25.02.2028		Strona 1 z 4
<b><u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY</u></b>		

- 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:**

<b>Data wystąpienia działania niepożądanego:</b>	Klasyfikacja
<b>Opis działania niepożądanego:</b>	<b>Czy działanie niepożądane było ciężkie?</b>
	<input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> TAK
	<b>Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:</b>
	<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
<b>Wynik:</b>	
<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	
<b>Ciąża:</b>	
<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....	

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>		
WPP_PHV_SOP_01_01		
Data wprowadzenia: 25.01.2025		
Data obowiązywania: 15.02.2025		Wersja: 6
SOP termin przeglądu: 25.02.2028		Strona 2 z 4
<b><u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u></b> <b><u>dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY</u></b>		

**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 **podejrzanym** 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

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>	 <b>wörwag</b> PHARMA
<b>WPP_PHV_SOP_01_01</b>	
Data wprowadzenia: 25.01.2025	
Data obowiązywania: 15.02.2025	Wersja: 6
SOP termin przeglądu: 25.02.2028	Strona 3 z 4
<b><u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u></b> <b><u>dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY</u></b>	

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, Niemcy*.

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, Niemcy*, e-mail:

[datenschutz@woerwagpharma.com](mailto: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](mailto:info@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.

**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>

<b>Standard Operation Procedure (SOP)</b>	
<b>WPP_PHV_SOP_01_01</b>	
Data wprowadzenia: 25.01.2025	
Data obowiązywania: 15.02.2025	Wersja: 6
SOP termin przeglądu: 25.02.2028	Strona 4 z 4
<b>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY</b>	

Tylko do użytku Woerwag Pharma Polska	
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	

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.