


Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_02		
Data wprowadzenia: 25.01.2025		
Data obowiązywania: 15.02.2025		Wersja: 6
SOP termin przeglądu: 15.02.2028		Strona 1 z 3
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH		

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

Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_02		
Data wprowadzenia: 25.01.2025		
Data obowiązywania: 15.02.2025		Wersja: 6
SOP termin przeglądu: 15.02.2028		Strona 2 z 3
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH		

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

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

Czy zgłoszenie przekazano do Urzędu Rejestracji: Tak Nie Nie wiadomo

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*:

Standard Operation Procedure (SOP)	
WPP_PHV_SOP_01_02	
Data wprowadzenia: 25.01.2025	
Data obowiązywania: 15.02.2025	Wersja: 6
SOP termin przeglądu: 15.02.2028	Strona 3 z 3
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH	

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. 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, 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 REJSTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309, pod adresem: https://smz.ezdrowie.gov.pl

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