

Standard Operation Procedure (SOP)		 wörwag PHARMA
WPP_PHV_SOP_01_02		
Data wprowadzenia: 17.06.2025		
Data obowiązywania: 17.07. 2025		Wersja: 7
SOP termin przeglądu: 17.07.2028		Strona 1 z 4
<u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u> <u>dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW</u> <u>FAKTYCZNYCH</u>		

- 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						

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

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

Standard Operation Procedure (SOP)		 wörwag PHARMA
WPP_PHV_SOP_01_02		
Data wprowadzenia: 17.06.2025		
Data obowiązywania: 17.07. 2025		Wersja: 7
SOP termin przeglądu: 17.07.2028		Strona 2 z 4
<u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u> <u>dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW</u> <u>FAKTYCZNYCH</u>		

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 Pani/Pan 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)		 wörwag PHARMA
WPP_PHV_SOP_01_02		
Data wprowadzenia: 17.06.2025		
Data obowiązywania: 17.07. 2025		Wersja: 7
SOP termin przeglądu: 17.07.2028		Strona 3 z 4
<u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u> <u>dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW</u> <u>FAKTYCZNYCH</u>		

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, lub 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, pod adresem: https://smz.ezdrowie.gov.pl
--

Tylko do użytku Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o.	
Numer zgłoszenia:	
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny:	
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie:	
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie:	

Standard Operation Procedure (SOP)	
WPP_PHV_SOP_01_02	
Data wprowadzenia: 17.06.2025	
Data obowiązywania: 17.07. 2025	Wersja: 7
SOP termin przeglądu: 17.07.2028	Strona 4 z 4
<u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u> <u>dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW</u> <u>FAKTYCZNYCH</u>	

W jaki sposób zgłoszenie otrzymano:	☐ Telefonicznie	☐ Fax	☐ e-mail
	☐ List	☐ Literatura	☐ Inne.....
Rodzaj zgłoszenia: ☐ Zgłoszenie początkowe ☐ Zgłoszenie uzupełniające			

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

Oryginał prześlij na adres:

Woerwag Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1, 00-728 Warszawa.