


Standard Operation Procedure (SOP)		
WPP_PHV_SOP_01_02		
Data wprowadzenia: 08.04.2020		
Data obowiązywania: 30.06.2020		Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023		Strona 2 z 3
<u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u> <u>dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH</u>		

INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:

Nazwa produktu leczniczego*,**	Dawkowanie <i>(np. 20 mg 2 x dziennie)</i>	Droga podania <i>(np. doustnie)</i>	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: 08.04.2020	
Data obowiązywania: 30.06.2020	Wersja: 2
SOP termin przeglądu: 30.06.2023	Strona 3 z 3
<u>Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego</u> <u>dla PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH</u>	

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.

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	
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.