SOLPHARM	SOLPHARM SP. Z O.O.
FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PACJENTÓW, ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH	
Numer załącznika: I-PV-01-Annex-04 ver. 03	Do Instrukcji: I-PV-01
Zastępuje: I-PV-01-Annex-04 ver. 02	Data wejścia w życie: 28.08.2025

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			□	□		

INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:

Data wystąpienia objawów:

Opis objawów:

Wynik:

□ powrót do zdrowia bez trwałych następstw □ jest w trakcie leczenia objawów

□ powrót do zdrowia z trwałymi następstwami (jakimi?) ……

□ brak powrotu do zdrowia □ niewiadomy

Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:

□ Nie

□ Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży ……

Klasyfikacja

Czy działanie niepożądane było ciężkie?

□ NIE
□ TAK

Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:

□ zgon

□ zagrożenie życia

□ hospitalizacja lub jej przedłużenie

□ trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

□ choroba, wada wrodzona lub uszkodzenie płodu

□ inne, istotne medycznie

INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:

Nazwa leku *, **		**Dawkowanie** *(np. 20 mg 2 x dziennie)*	**Droga podania** *(np. doustnie)*	**Data rozpoczęcia** przyjmowania leku	**Data zakończenia** przyjmowania leku	**Przyczyna stosowania** leku *(np. nadciśnienie)*

* Wpisz **„P”** przy leku **podejrzanym** o działanie niepożądane
** W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** (np. szczepionki) podaj **nazwę** oraz **numer serii** leku

INFORMACJE DODATKOWE: np. wcześniejsze reakcje na lek, alergie, inne choroby, wyniki badań dodatkowych

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: .....

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.

Wypełniony formularz proszę przesłać na adres e-mail: dz.n@solpharm.pl,

a następnie przesłać pocztą na adres

SOLPHARM Sp. z o.o.

05-270 MARKI, ul. ZAKĄTEK 1 z dopiskiem „Działanie niepożądane”

Działając na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanego dalej: RODO), informujemy, że:

1. *Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest SOLPHARM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Markach (05-270), ul. Zakątek 1, NIP: 1132389745, REGON: 015174398, wpisaną do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000118774, o kapitale zakładowym w wysokości 445.500 złotych.*
2. *Kontakt z osobą odpowiedzialną za ochronę danych osobowych możliwy jest pisemnie pod adresem siedziby lub mailowo pod adresem: biuro@solpharm.pl.*
3. *Dane osobowe zbierane przez Administratora są przetwarzane zgodnie z RODO.*

4. *Informujemy, że Pani/Pana dane osobowe są przetwarzane przez Administratora w przypadku prowadzenia korespondencji w celu:*
   a) *zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego, podstawa prawna: przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze – Rozporządzenie Wykonawcze Komisji Europejskiej nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r.; Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L159 z dnia 20 czerwca 2012 r. (art. 6 ust. 1 lit. c RODO),*
5. *Pani/Pana dane osobowe przetwarzane są przez nas tak długo, jak jest to niezbędne do wykonywania obowiązków wynikających z przepisów prawa, przez okres odpowiadający okresowi naszej odpowiedzialności za dostarczony produkt.*
6. *W celu rozliczalności, tj., udowodnienia przestrzegania przepisów dotyczących przetwarzania danych osobowych, dane osobowe będą przechowywane przez okres w których Administrator zobowiązany jest do zachowania danych lub dokumentów je zawierających dla udokumentowania spełniania wymagań prawnych i umożliwienia kontroli ich spełnienia przez organy publiczne.*
7. *Pani/Pana dane osobowe przekazywane są dostawcom usług, z których korzysta Administrator w celu wykonania obowiązków ciążących na nim, są to podmioty przetwarzające, które działają wyłącznie na polecenie Administratora: dostawcy świadczący usługę hostingu, usługi obsługi IT.*
8. *Zgodnie z RODO przysługują Pani/Panu następujące prawa:*
   a. *Prawo do cofnięcia zgody;*
   b. *Prawo do sprzeciwu wobec przetwarzania danych;*
   c. *Prawo do usunięcia danych;*
   d. *Prawo do ograniczenia przetwarzania danych;*
   e. *Prawo dostępu do danych;*
   f. *Prawo do sprostowania danych;*
   g. *Prawo do przenoszenia danych;*
   h. *Prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.*
9. *Przekazanie przez Panią/Pana dane osobowe następuje dobrowolnie, z tym jednak zastrzeżeniem, że niepodanie danych uniemożliwi przyjęcie zgłoszenia.*
10. *Administrator danych nie ma zamiaru przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.*

SOLPHARM