

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PACJENTÓW,  
ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH**

Numer załącznika: PV-SOP-M-02-Annex-02\_ver.01

Data wejścia w życie: 18.05.2026

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"/>		

**INFORMACJE O DZIAŁANIU NIEPOŻĄDANYM:**

Data wystąpienia objawów:

Opis objawów:

**Klasyfikacja**

Czy działanie niepożądane było ciężkie?

- NIE
- TAK

Gdy reakcja ciężka: zaznacz wszystkie punkty odpowiadające reakcji:

- zgon (przyczyna/data zgonu/czy wykonano sekcję)  
.....
- hospitalizacja (Jak długo trwała?)  
.....
- wizyta u lekarza (Jakie były zalecenia?)  
.....

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PACJENTÓW,  
ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH**

Numer załącznika: PV-SOP-M-02-Annex-02\_ver.01

Data wejścia w życie: 18.05.2026

**Wynik:**

- Objawy ustąpiły  
 W trakcie ustępowania objawów  
 Zgon  
 Objawy utrzymują się  
 Niewiadomy  
 Powrót do zdrowia z następstwami (Jakie następstwa nastąpiły?)

**Czy w trakcie przyjmowania leków była Pani w ciąży:**

- Nie  
 Tak; jeżeli tak, zaznacz tydzień ciąży .....

**INFORMACJE O STOSOWANYCH LEKACH:**

Nazwa leku *,**	Dawkowanie (np. 20 mg 2 x dziennie)	Droga podania (np. doustnie)	Data rozpoczęcia przyjmowania leku	Czy lek jest nadal stosowany	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: .....

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO DLA PACJENTÓW,  
ICH PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH LUB OPIEKUNÓW FAKTYCZNYCH**

Numer załącznika: PV-SOP-M-02-Annex-02\_ver.01

Data wejścia w życie: 18.05.2026

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. Imię i nazwisko oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

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](mailto: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](mailto: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.; art. 6 ust. 1 lit. c Rozporządzenia 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.
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 spełnienia 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.