

FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DLA OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY

Numer załącznika: PV-SOP-M-02-Annex-03_ver.1

Data wejścia w życie: 18.05.2026

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dla OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY

- POUFNE -

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego – jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.

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)

.....

Zagrożenie życia

Trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności

Hospitalizacja lub jej przedłużenie

Inne, istotne medycznie (Jakie?)

.....

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, wskazać tydzień ciąży

FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DLA OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY

Numer załącznika: PV-SOP-M-02-Annex-03_ver.1

Data wejścia w życie: 18.05.2026

INFORMACJE O STOSOWANYCH PRODUKTACH LECZNICZYCH:

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 produkcie leczniczym **podejrzany** o działanie niepożądane

 ** W przypadku **biologicznych produktów leczniczych** (np. szczepionki) podaj **nazwę** oraz **numer serii** produktu leczniczego.

Czy lek podejrzany był stosowany w przeszłości?

 TAK

 NIE

Jeżeli tak, to czy w przeszłości wystąpiło zgłaszane działanie niepożądane?

 TAK

 NIE

Nazwa leku.....

PODJĘTE DZIAŁANIA:

<input type="checkbox"/> Lek odstawiono	<input type="checkbox"/> Dawka leku nie została zmieniona	<input type="checkbox"/> Lek odstawiono a następnie ponownie podano
<input type="checkbox"/> Zmniejszono dawkę leku	<input type="checkbox"/> Zwiększono dawkę leku	Czy działanie niepożądane ponownie wystąpiło? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE

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

DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ:

Imię i nazwisko: Specjalizacja:

Adres miejsca wykonywania zawodu:.....

Telefon: Fax:

E-mail: Data i podpis:

 Aby zgłoszenie było ważne, musi zawierać przynajmniej:

1. Dane identyfikacyjne pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie,
2. Opis działania niepożądanego (jednego lub więcej),
3. Nazwę produktu leczniczego / substancji czynnej, której stosowanie spowodowało podejrzenie działania niepożądanego,
4. Imię i nazwisko, adres miejsca wykonywania zawodu oraz podpis osoby dokonującej zgłoszenia (z wyjątkiem zgłoszeń przekazywanych drogą elektroniczną).

**FORMULARZ ZGŁOSZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO DLA OSOBY
WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY**

Numer załącznika: PV-SOP-M-02-Annex-03_ver.1

Data wejścia w życie: 18.05.2016

Wypełnienie pozostałych pól formularza ułatwi ocenę związku przyczynowo- skutkowego między produktem leczniczym a działaniem niepożądanym.

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

a następnie przelać 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.; 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 którym 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.