

	Formularz Nr 4 do Procedury SZJ-5-05	obowiązuje od:
		06.04.2023r.
tytuł Formularz CIOMS		strona: 1 z 3

ZGŁOSZENIE PODEJRZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKU LECZNICZEGO												

I INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU										
1. INICJAŁY PACJENTA	1a KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK Lata	3. PŁEĆ	4-6 WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
7+13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										☐ ZGON ☐ HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE ☐ TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI ☐ ZAGROŻENIE ŻYCIA

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM		
14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)		20 CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA		
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do)		19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE
22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, ciąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

IV. DANE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO	
24a. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO	
24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	
24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	
	24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA ☐ BADANIE ☐ LITERATURA FACHOWA ☐ OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA ☐ ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE ☐ ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE

	Formularz Nr 4 do Procedury SZJ-5-05	obowiązuje od: 06.04.2023r.
tytuł Formularz CIOMS		strona: 2 z 3

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych dla osób zgłaszających działania niepożądane

Wykonując obowiązek zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), (dalej: „**RODO**”), informujemy:

1. **Administratorem Pani/Pana danych osobowych są Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” spółka akcyjna z siedzibą w Warszawie**, adres: ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa (KRS: 27741) (dalej: „**Administrator**”, „**TZF Polfa S.A.**”).
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się, pisząc na adres e-mail: **iod@tzf.pl**.
3. Pani/Pana dane osobowe administrator będzie przetwarzał w następujących celach i na nw. podstawach prawnych:

Podstawa prawna	Cele przetwarzania
art. 6 ust. 1 lit. f) RODO w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów Administratora	1. Udzielenie odpowiedzi na zadane pytanie za pośrednictwem formularza kontaktowego; 2. Identyfikowanie potrzeb Klientów; 3. Procesy administracji i zarządzania, głównie naszą stroną internetową;
art. 6, ust. 1, lit. c) RODO w celu spełnienia wymagań prawnych ciążących na administratorze w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz kosmetyków.	1. Monitorowanie działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego oraz przechowywane zgodnie z Art. 12 Rozporządzenia Wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 z dnia 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. 2. Obsługa zgłoszeń działań niepożądanych (podstawa prawna: art. 36e ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne), za wyjątkiem osób wykonujących zawód medyczny, co do których odpowiednie przepisy prawa regulujące zasady wykonywania zawodu przewidują obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

4. W przypadku, gdy w zgłoszeniu otrzymamy dane osobowe, zostaną one zanonimizowane, co oznacza, iż żaden z pracowników firmy Polfa Tarchomin S. A. nie będzie w stanie zidentyfikować Pani/Pana tożsamości, a co za tym idzie informacje przekazywane do organów nadzorczych i agencji narodowych będą anonimowe. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich

	Formularz Nr 4 do Procedury SZJ-5-05	obowiązuje od: 06.04.2023r.
tytuł Formularz CIOMS	strona: 3 z 3	

sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo do wniesienia sprzeciwu.

5. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane osobom trzecim z wyjątkiem następujących odbiorców:
 - podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa. np. organy nadzoru, organy ścigania czy sądy. W przypadku wystąpienia schematu podatkowego, dane osobowe przekazane zostaną do Szefa Krajowej Administracji Skarbowej,
 - odbiorcami danych mogą być ponadto podmioty wykonujące na rzecz Administratora zadania na podstawie zawartej umowy, w szczególności: zapewniające wsparcie i utrzymanie systemów IT, audytujące działalność Administratora, dostawcy zewnętrznych systemów wspierających działalność Administratora, konsultanci, doradcy jak również inne współpracujące z Administratorem podmioty.
6. Dane osobowe mogą być przekazywane do państwa trzeciego tj. państwa, które nie należy do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) na podstawie:
 - art. 45 ust. 1 RODO – decyzja Komisji Europejskiej stwierdzająca odpowiedni poziom ochrony (w przypadku krajów, wobec których została wydana taka decyzja),
 - art. 46 ust. 2 lit. c) RODO – standardowe klauzule umowne zatwierdzone przez Komisję Europejską (w przypadku pozostałych państw).
7. Dane osobowe dotyczące zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego będą przetwarzane przez okres ważności Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po utracie ważności tego Pozwolenia.
8. Ma Pani/Pan prawo do wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.

Ostatnia aktualizacja niniejszego dokumentu miała miejsce dnia 15 października 2025 r.