

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

		Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna 03-176 Warszawa, ul. A. Fleminga 2		POUFNE (confidential)	
Formularz Pierwszego Kontaktu (First Contact Sheet)					
DOTYCZY PRODUKTU LECZNICZEGO (medicinal product):			NR ZGŁOSZENIA (report no): Data zgłoszenia (receipt date):		
MOC (strenght)			POSTAĆ LEKU (form)	SERIA (batch no)	DATA WAŻNOŚCI (expire date)
INFORMACJE O PACJENCIE I PRODUKCIE LECZNICZYM					
INICJAŁY PACJENTA (initials)	WIEK (age)	PŁEĆ (sex)	DATA WYSTĄPIENIA (onset date)	PRZYCZYNA ZASTOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (indication(s) for use)	INNE PODANE PRODUKTY LECZNICZE (concomitant/other medicinal products)
Dodatkowe informacje (additional information):					
Podjęte działania (actions taken):					
DANE ZGŁASZAJĄCEGO (Reporter data)					
IMIĘ I NAZWISKO/NAZWA FIRMY /Pacjent/Lekarz/Farmaceuta/Przedstawiciel Pacjenta/Opiekun (name and surname/ company name- patient, physician, pharmacist, patient's representative, care provider)				DANE KONTAKTOWE (Nr telefonu/adres/e-mail/inne phone /mail/e-mail/others)	
DANE PRZYJMUJĄCEGO (recipient data)					
IMIĘ I NAZWISKO/DZIAŁ (pracownik Działu PV, zapewnienia jakości, przedstawiciel medyczny, inny pracownik Polfy- (PV employee, Quality Assurance employee, Medical Representative, Other Polfa employee)				DATA I PODPIS (date, signature)	
Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza w ciągu 24 godzin na adres e-mail (Please send the filled out form on the e-mail within 24 hours) pharmacovigilance@tzf.pl lub pocztą tradycyjną (or by mail) na adres Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" SA Fleminga 2, 03-176 Warszawa					
Wypełnia Dział Bezpieczeństwa Farmakoterapii (To be filled in by the PV Department at Polfa Tarchomin)					
Zakwalifikowano jako - właściwe podkreślić (Classified as - underline the appropriate): zgłoszenie działania niepożądanego (ICSR) / zapytanie medyczne (Medical query) / zastrzeżenie jakościowe (Quality complaint) / przypadek ciąży (Pregnancy involving case) / inne (Other)					
Data (Date).....			Podpis (Signature).....		

	Formularz Nr 1 do Procedury SZJ-5-05	obowiązuje od: 06.04.2023r.
tytuł: Formularz FCS		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 1 do Procedury SZJ-5-05	obowiązuje od: 06.04.2023r.
tytuł: Formularz FCS		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.