polpharma

EKSPOZYCJA NA LEK W CZASIE CIĄŻY

– FORMULARZ DOTYCZĄCY KOBIET BĘDĄCYCH W CIĄŻY I PO PORODZIE

PL/POL/2022/v.1

polpharma	EKSPOZYCJA NA LEK W CZASIE CIĄŻY – FORMULARZ DOTYCZĄCY KOBIET BĘDĄCYCH W CIĄŻY I PO PORODZIE	PL/POL/2022/v.1

CZĘŚĆ A — Dotyczy kobiet będących w ciąży

RAPORT: ☐ WSTĘPNY ☐ UZUPEŁNIAJĄCY

Data wypełnienia raportu DD|MM|RR	
Źródło informacji:	☐ Pacjentka w ciąży ☐ Lekarz Podstawowej Opieki Zdrowotnej ☐ Lekarz Ginekolog/ Położnik ☐ Lekarz Pediatra ☐ Inne (proszę wpisać) .....

I. DANE PACJENTKI PODDANEJ EKSPOZYCJI NA LEK W CZASIE CIĄŻY

Inicjały Pacjentki	Kraj w którym wystąpiła ekspozycja na lek w czasie ciąży	Data urodzenia Pacjentki DD|MM|RR	Wiek Pacjentki w momencie ekspozycji na lek w czasie ciąży	Waga	Wzrost

1. Liczba wcześniejszych ciąż

2. Czy wystąpiły kiedykolwiek powikłania w trakcie wcześniejszych ciąż? ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę podać szczegółowe informacje na temat nieprawidłowości, w tym etap ciąży w którym powikłania wystąpiły:*

3. Historia medyczna pacjentki — *Proszę o wpisanie przebytych lub istniejących chorób np. nadciśnienie, cukrzyca, padaczka, choroby serca, astma, alergie, depresja lub inne zaburzenia psychiczne, choroby przenoszone drogą płciową, zapalenie wątroby (typ), zakażenia wirusowe (jakie), AIDS.*

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE AKTUALNEJ CIĄŻY (LUB PŁODU W PRZYPADKU PLANOWEGO PRZERWANIA CIĄŻY LUB PORONIENIA – PROSZĘ O WYPEŁNIENIE CZĘŚĆI III)

1. Data ostatniej menstruacji	
2. Aktualny wiek ciąży	
3. Wiek ciąży w momencie ekspozycji pacjentki na lek	

4. Przebieg ciąży ☐ prawidłowy ☐ powikłany *(np. ciążowa choroba trofoblastyczna)*, proszę opisać uwzględniając daty:

5. Przewidywana data porodu	
6. Proszę o podanie mnogości ciąży *(np. ciąża pojedyncza, ciąża bliźniacza)*	

7. Jeśli leczona była bezpłodność proszę o opisanie leczenia

III. INFORMACJE DOTYCZĄCE PŁODU (W PRZYPADKU PLANOWEGO PRZERWANIA CIĄŻY LUB PORONIENIA)

1. Powód rozwiązania	
2. Wiek ciąży w momencie przerwania	

3. Wyniki badania fizykalnego dziecka (płeć, wykryte wady rozwojowe płodu)

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

IV. INFORMACJE DOTYCZĄCE EKSPOZYCJI W CZASIE CIĄŻY

Proszę podać szczegółowe informacje na temat stosowanych w czasie ciąży produktów leczniczych, produktów ziołowych oraz suplementów diety (np. preparatów witaminowych).

Pełna nazwa preparatu (wraz z dawką)	Nr serii / Data ważności	Dawkowanie	Dawka jednorazowa	Droga podania *(np. doustnie, podjęzykowo, dożylnie... itd.)*	Data rozpoczęcia leczenia dd|mm|rr	Data zakończenia leczenia dd|mm|rr	Lecznicze wskazanie do zastosowania preparatu

1. Czy po przyjęciu wyżej opisanych **leków** pojawiły się działania niepożądane ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę o uzupełnienie poniższych informacji:*

Nazwa leku	Nazwa działania niepożądanego	Rodzaje reakcji Ciężka/Nieciężka *(**Jeśli ciężka proszę określić przyczynę spośród poniższych)*	Data wystąpienia dd|mm|rr	Data zakończenia dd|mm|rr

****Rodzaj reakcji: Ciężka (proszę wybrać przyczynę i wpisać do tabeli):**
• zgon (proszę podać przyczynę zgonu), • hospitalizacja (więcej niż 2 doby) lub jej przedłużenie, • trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności, • zagrożenie życia, • wady płodu/wady wrodzone, • inne istotne medycznie

Opis działania niepożądanego:

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

Opis działania niepożądanego – ciąg dalszy:

2. Czy w czasie ciąży pacjentka paliła papierosy, spożywała alkohol lub przyjmowała inne używki? ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę podać rodzaj używek, ilość i częstotliwość stosowania:*

3. Przebyte choroby, które pojawiły się w trakcie ciąży *(np. grypa)*

4. Wyniki badań serologicznych *(np. różyczka, toksoplazmoza)*

CZĘŚĆ A

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

5. Wyniki badań w czasie ciąży *(proszę wpisać również czy wynik był prawidłowy jeśli informacja jest dostępna):*

Nazwa badania	Data wykonania badania	Wynik badania
USG		
USG Doppler		
Ciśnienie tętnicze krwi matki		
Morfologia krwi		
Próby wątrobowe (ASPAT, ALAT)		
Badanie moczu (np. kreatynina, mocznik)		
Przepływy w tętnicach macicznych		
Długość szyjki macicy		
Markery surowicy krwi (AFP i inne)		
Biopsja kosmówki (CVS)		
Amniopunkcja		
Inne		
Inne		

6. Historia chorób rodziny

Wystąpienie wad wrodzonych w rodzinie (określenie związku – z matką/ojcem, określenie pokrewieństwa między rodzicem a osobą u której wada wystąpiła)

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

V. INFORMACJE DOTYCZĄCE OJCA DZIECKA

1. Data urodzenia

2. Historia medyczna

Proszę o opisanie przebytych lub istniejących chorób np. nadciśnienie, cukrzyca, padaczka, choroby serca, astma, alergie, depresja lub inne zaburzenia psychiczne, choroby przenoszone drogą płciową, zapalenie wątroby (typ), zakażenia wirusowe (jakie), AIDS.

3. Przyjmowane na stałe leki w momencie zajścia w ciążę pacjentki

Proszę o opisanie wszystkich przyjmowanych leków (nazwa, dawka, postać, dawkowanie, okres stosowania, wskazania).

VI. DANE OSOBY RAPORTUJĄCEJ

1. Imię i nazwisko

2. Adres do korespondencji

3. Telefon kontaktowy

4. Email

5. Specjalizacja *(jeśli reporterem jest lekarz)*

Pieczęć

6. Czy zgadza się Pan/Pani na ponowny kontakt w celu ewentualnego uzupełnienia informacji? ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę o wskazanie preferowanej drogi kontaktu:*

☐ telefoniczna ☐ mailowa

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

PONIŻEJ ZNAJDUJE SIĘ INFORMACJA DOTYCZĄCA RODO DLA PACJENTA. Jeśli jesteś fachowym pracownikiem służby zdrowia przejdź na stronę nr 9 i zapoznaj się z informacją dotyczącą RODO.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: **RODO**) informujemy, iż:

[Administrator dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
   a. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, LUB
   b. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19.
   (dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail i**od@polpharma.com** lub telefonicznie – pod numerem **+ 48 22 364 63 11**.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: **22 364 61 00**, email: **phv@polpharma.com**.

[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
   a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczni- czych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
      - dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
      - pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
   b. kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów. art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
   c. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem - w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń; w przypadku pozostałych danych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest dobrowolne.

[Kategorie odbiorców danych osobowych]

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze.
8. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepi- sów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
9. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

[Okres przechowywania danych]

10. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
11. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

[Prawa]

12. Przysługuje Pani/Panu:
    a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
    b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
    c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
13. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
14. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

PONIŻEJ ZNAJDUJE SIĘ INFORMACJA DOTYCZĄCA RODO DLA FACHOWEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. Jeśli jesteś Pacjentem przejdź na stronę nr 8 i zapoznaj się z informacją dotyczącą RODO.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż:

[Administrator dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
   a. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, LUB
   b. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19.
   (dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail **iod@polpharma.com** lub telefonicznie – pod numerem **+ 48 22 364 63 11**.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: **22 364 61 00,** email: **phv@polpharma.com**.

[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
   a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczni- czych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
      - dane w postaci [imienia i nazwiska oraz adresu wykonywania zawodu medycznego osoby zgłaszającej działanie niepożądane produktu leczniczego] na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów art. 36e ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy prawo farmaceutyczne oraz na podstawie art. 9 (2)(i) RODO.
   b. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest obowiązkowe.

[Kategorie odbiorców danych osobowych]

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, praw- nicze.
8. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepi- sów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
9. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

[Okres przechowywania danych]

10. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wnie- sienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
11. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

[Prawa]

12. Przysługuje Pani/Panu:
    a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
    b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, po- wszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
    c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
13. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
14. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

Dotyczy kobiet będących po porodzie

RAPORT: ☐ WSTĘPNY ☐ UZUPEŁNIAJĄCY

Data wypełnienia raportu DD|MM|RR	
Źródło informacji:	☐ Pacjentka w ciąży ☐ Lekarz Podstawowej Opieki Zdrowotnej ☐ Lekarz Ginekolog/ Położnik ☐ Lekarz Pediatra ☐ Inne (proszę wpisać) .....

Jeśli CZĘŚĆ A raportu została wypełniona w poprzednim zgłoszeniu, proszę o uzupełnienie TYLKO punktów od IV do VI. Proszę o ewentualne wpisanie dodatkowych informacji, uzupełniających wcześniejszy raport w punktach od I do III.

I. DANE PACJENTKI PODDANEJ EKSPOZYCJI NA LEK W CZASIE CIĄŻY

Inicjały Pacjentki	Kraj w którym wystąpiła ekspozycja na lek w czasie ciąży	Data urodzenia Pacjentki DD|MM|RR	Wiek Pacjentki w momencie ekspozycji na lek w czasie ciąży	Waga	Wzrost

1. Liczba wcześniejszych ciąż

2. Czy wystąpiły kiedykolwiek powikłania w trakcie wcześniejszych ciąż? ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę podać szczegółowe informacje na temat nieprawidłowości, w tym etap ciąży w którym powikłania wystąpiły:*

3. Historia medyczna pacjentki

Proszę o wpisanie przebytych lub istniejących chorób np. nadciśnienie, cukrzyca, padaczka, choroby serca, astma, alergie, depresja lub inne zaburzenia psychiczne, choroby przenoszone drogą płciową, zapalenie wątroby (typ), zakażenia wirusowe (jakie), AIDS.

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

II. INFORMACJE DOTYCZĄCE EKSPOZYCJI W CZASIE CIĄŻY

Proszę podać szczegółowe informacje na temat stosowanych w czasie ciąży produktów leczniczych, produktów ziołowych oraz suplementów diety (np. preparatów witaminowych).

Pełna nazwa preparatu (wraz z dawką)	Nr serii / Data ważności	Dawkowanie	Dawka jednorazowa	Droga podania *(np. doustnie, podjęzykowo, dożylnie... itd.)*	Data rozpoczęcia leczenia dd|mm|rr	Data zakończenia leczenia dd|mm|rr	Lecznicze wskazanie do zastosowania preparatu

1. Czy po przyjęciu wyżej opisanych **leków** pojawiły się działania niepożądane ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę o uzupełnienie poniższych informacji:*

Nazwa leku	Nazwa działania niepożądanego	Rodzaje reakcji Ciężka/Nieciężka *(**Jeśli ciężka proszę określić przyczynę spośród poniższych)*	Data wystąpienia dd|mm|rr	Data zakończenia dd|mm|rr

****Rodzaj reakcji: Ciężka (proszę wybrać przyczynę i wpisać do tabeli):**
• zgon (proszę podać przyczynę zgonu), • hospitalizacja (więcej niż 2 doby) lub jej przedłużenie, • trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności, • zagrożenie życia, • wady płodu/wady wrodzone, • inne istotne medycznie

Opis działania niepożądanego:

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

Opis działania niepożądanego – ciąg dalszy:

III. INFORMACJE DOTYCZĄCE OJCA DZIECKA

1. Data urodzenia	
2. Historia medyczna	*Proszę o opisanie przebytych lub istniejących chorób np. nadciśnienie, cukrzyca, padaczka, choroby serca, astma, alergie, depresja lub inne zaburzenia psychiczne, choroby przenoszone drogą płciową, zapalenie wątroby (typ), zakażenia wirusowe (jakie), AIDS.*

3. Przyjmowane na stałe leki w momencie zajścia w ciążę pacjentki

Proszę o opisanie wszystkich przyjmowanych leków (nazwa, dawka, postać, dawkowanie, okres stosowania, wskazania).

IV. INFORMACJE DOTYCZĄCE PORODU

1. Data urodzenia		
2. Sposób porodu:	☐ naturalny	☐ cesarskie cięcie
3. Przebieg ciąży	☐ prawidłowy	☐ powikłany *(np. ciążowa choroba trofoblastyczna)*, proszę opisać:

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

4. Przebieg porodu ☐ poród prawidłowy, planowe rozwiązanie ☐ * poród powikłany *(np. poród przedwczesny, poród opóźniony)*

**Jeśli wystąpiły powikłania w czasie porodu, proszę o podanie szczegółowych informacji:*

V. INFORMACJE DOTYCZĄCE NARODZONEGO DZIECKA

1. Wiek ciąży w chwili porodu			
2. Data urodzenia		**3. Inicjały**	

4. Płeć dziecka ☐ żeńska ☐ męska

5. Wyniki badania fizykalnego dziecka w dniu narodzin:

WAGA	DŁUGOŚĆ	OBWÓD GŁOWY	PRZYZNANA LICZBA PUNKTÓW SKALI APGAR

6. Czy zdiagnozowano wady rozwojowe przy urodzeniu? ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę o podanie szczegółowych informacji*

7. Czy dziecko choruje przewlekle? ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę o podanie szczegółowych informacji (rodzaj choroby, zastosowane leczenie):*

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, **email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

8. Czy dziecko przyjmowało lub przyjmuje leki?
(nazwa, dawka, postać, dawkowanie, okres stosowania, wskazania):

☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę o podanie szczegółowych informacji (rodzaj choroby, zastosowane leczenie):*

VI. DANE OSOBY RAPORTUJĄCEJ

1. Imię i nazwisko	
2. Adres do korespondencji	
3. Telefon kontaktowy	
4. Email	
5. Specjalizacja *(jeśli reporterem jest lekarz)*	**Pieczęć**

6. Czy zgadza się Pan/Pani na ponowny kontakt w celu ewentualnego uzupełnienia informacji? ☐ TAK* ☐ NIE

**Jeśli tak proszę o wskazanie preferowanej drogi kontaktu:*

☐ telefoniczna ☐ mailowa

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

CZĘŚĆ B

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

PONIŻEJ ZNAJDUJE SIĘ INFORMACJA DOTYCZĄCA RODO DLA PACJENTA. Jeśli jesteś fachowym pracownikiem służby zdrowia przejdź na stronę nr 16 i zapoznaj się z informacją dotyczącą RODO.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: **RODO**) informujemy, iż:

[Administrator dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
   a. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, LUB
   b. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19.
   (dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail i**od@polpharma.com** lub telefonicznie – pod numerem **+ 48 22 364 63 11**.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: **22 364 61 00**, email: **phv@polpharma.com**.

[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
   a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczni- czych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
      - dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
      - pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
   b. kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów. art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
   c. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem - w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń; w przypadku pozostałych danych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest dobrowolne.

[Kategorie odbiorców danych osobowych]

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze.
8. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepi- sów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
9. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

[Okres przechowywania danych]

10. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
11. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

[Prawa]

12. Przysługuje Pani/Panu:
    a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
    b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
    c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
13. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
14. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

PONIŻEJ ZNAJDUJE SIĘ INFORMACJA DOTYCZĄCA RODO DLA FACHOWEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. Jeśli jesteś Pacjentem przejdź na stronę nr 15 i zapoznaj się z informacją dotyczącą RODO.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż:

[Administrator dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
   a. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, LUB
   b. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19.
   (dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail **iod@polpharma.com** lub telefonicznie – pod numerem **+ 48 22 364 63 11**.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: **22 364 61 00,** email: **phv@polpharma.com**.

[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
   a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczni- czych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
      - dane w postaci [imienia i nazwiska oraz adresu wykonywania zawodu medycznego osoby zgłaszającej działanie niepożądane produktu leczniczego] na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów art. 36e ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy prawo farmaceutyczne oraz na podstawie art. 9 (2)(i) RODO.
   b. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest obowiązkowe.

[Kategorie odbiorców danych osobowych]

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, praw- nicze.
8. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepi- sów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
9. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

[Okres przechowywania danych]

10. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wnie- sienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
11. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

[Prawa]

12. Przysługuje Pani/Panu:
    a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
    b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, po- wszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
    c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
13. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
14. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

INFORMACJE UZUPEŁNIAJĄCE DO CZĘŚCI A i B RAPORTU (GDY CIĄŻA JEST POWIKŁANA)

Data wypełnienia raportu DD|MM|RR	
Źródło informacji:	☐ Pacjentka w ciąży ☐ Lekarz Podstawowej Opieki Zdrowotnej ☐ Lekarz Ginekolog/ Położnik ☐ Lekarz Pediatra ☐ Inne (proszę wpisać) .....
1. Wady rozwojowe lub jakiekolwiek nieprawidłowości wykryte od momentu ostatniego kontaktu z podmiotem odpowiedzialnym	
2. Ocena rozwoju dziecka	
przebyte/istniejące choroby	
przebyte hospitalizacje	
zastosowane leki	
karmienie piersią	☐ TAK ☐ NIE
3. Inne ważne informacje	

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

PONIŻEJ ZNAJDUJE SIĘ INFORMACJA DOTYCZĄCA RODO DLA PACJENTA. Jeśli jesteś fachowym pracownikiem służby zdrowia przejdź na stronę nr 19 i zapoznaj się z informacją dotyczącą RODO.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: **RODO**) informujemy, iż:

[Administrator dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
   a. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, LUB
   b. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19.
   (dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail i**od@polpharma.com** lub telefonicznie – pod numerem **+ 48 22 364 63 11**.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: **22 364 61 00**, email: **phv@polpharma.com**.

[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
   a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczni- czych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
      - dane dotyczące zdrowia będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych na podstawie przepisu prawa, tj. na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
      - pozostałe dane osobowe będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
   b. kontaktu z lekarzem prowadzącym i uzyskania dodatkowych informacji w związku z działaniami niepożądanymi produktu leczniczego od lekarza prowadzącego - na podstawie na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów. art. 36e ust. 1 ustawy prawo farmaceutyczne;
   c. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem - w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń; w przypadku pozostałych danych zwykłych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest dobrowolne.

[Kategorie odbiorców danych osobowych]

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, prawnicze.
8. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepi- sów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
9. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

[Okres przechowywania danych]

10. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wniesienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
11. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

[Prawa]

12. Przysługuje Pani/Panu:
    a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
    b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
    c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
13. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
14. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01

INFORMACJA O ADMINISTRATORZE DANYCH OSOBOWYCH

PONIŻEJ ZNAJDUJE SIĘ INFORMACJA DOTYCZĄCA RODO DLA FACHOWEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. Jeśli jesteś Pacjentem przejdź na stronę nr 18 i zapoznaj się z informacją dotyczącą RODO.

Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż:

[Administrator dane kontaktowe]

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.:
   a. Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A z siedzibą w Warszawie (01-207), ul. Karolkowa 22/24, LUB
   b. Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. z siedzibą w Starogardzie Gdańskim (83-200), przy ul. Pelplińskiej 19.
   (dalej każdy z osobna zwany jako „**Administrator**”).
2. Kontakt z Administratorem jest możliwy pisemnie – na adres powyżej. Z inspektorem ochrony danych może się Pan/Pani skontaktować we wszelkich sprawach dotyczących ochrony danych osobowych, pisząc na adres Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa lub na adres e-mail **iod@polpharma.com** lub telefonicznie – pod numerem **+ 48 22 364 63 11**.
3. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego po zastosowaniu produktu leczniczego działanie niepożądane można zgłosić do Działu Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. (biuro w Warszawie) ul. Bobrowiecka 6, 00 -728 Warszawa, tel.: **22 364 61 00,** email: **phv@polpharma.com**.

[Cel i podstawa prawna przetwarzania danych osobowych]

4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą w celach:
   a. zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, a w szczególności monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczni- czych oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych produktów leczniczych właściwym organom:
      - dane w postaci [imienia i nazwiska oraz adresu wykonywania zawodu medycznego osoby zgłaszającej działanie niepożądane produktu leczniczego] na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów art. 36e ust. 1 pkt 2 i 3 ustawy prawo farmaceutyczne oraz na podstawie art. 9 (2)(i) RODO.
   b. ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem – na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia roszczeń.
5. Wobec Pani/Pana nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, w tym również w następstwie profilowania.
6. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest obowiązkowe.

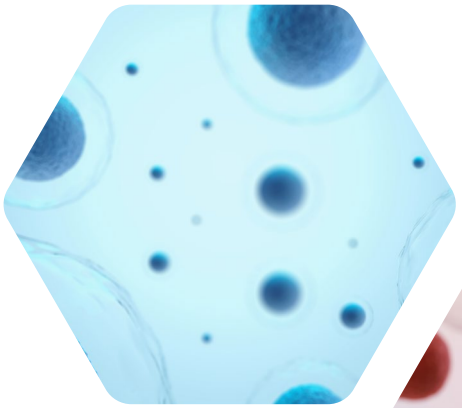
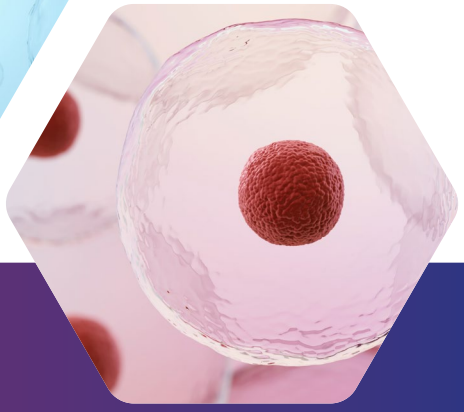
[Kategorie odbiorców danych osobowych]

7. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane następującym podmiotom: dostawcom usług IT, podmiotom świadczącym usługi doradcze, praw- nicze.
8. Pana/Pani dane osobowe mogą zostać udostępnione podmiotom i organom upoważnionym do przetwarzania tych danych na podstawie przepi- sów prawa, a w szczególności Prezesowi Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejskiej Agencji Leków oraz innym właściwym organom państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.
9. Administrator nie zamierza przekazywać Pani/Pana danych osobowych do państw poza Europejskim Obszarem Gospodarczym ani organizacji międzynarodowej.

[Okres przechowywania danych]

10. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane (patrz pkt 4) bądź do czasu wnie- sienia sprzeciwu (jeśli podstawą przetwarzania jest prawnie uzasadniony interes Administratora) lub do czasu wycofania zgody (jeśli podstawą przetwarzania jest udzielona zgoda) – w zależności, które ze zdarzeń wystąpi wcześniej.
11. Po upływie powyższego okresu dane osobowe będą przechowywane przez okres 10 lat od upływu daty ważności serii produktu leczniczego, której dotyczyło zgłoszenie lub do momentu przedawnienia roszczeń.

[Prawa]

12. Przysługuje Pani/Panu:
    a. prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących, prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
    b. prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, po- wszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
    c. w zakresie, w jakim podstawą przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest zgoda – prawo do cofnięcia zgody na przetwarzanie swoich danych osobowych w dowolnym momencie. Cofnięcie zgody pozostaje bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem.
13. W celu skorzystania z praw wymienionych powyżej należy skontaktować się z Administratorem oraz z inspektorem ochrony danych (dane kontaktowe wskazane wyżej).
14. Nadto przysługuje Pani/Panu prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych (Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych), jeśli sądzi Pani/Pan, że przetwarzanie danych narusza RODO.

Dział Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa**, email:** phv@polpharma.com, **fax:** +48 22 364 61 66, **tel.** +48 22 364 61 01