	FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU KOSMETYCZNEGO	Proszę uzupełnić i przesłać na adres: e-mail: kosmetyki@aflofarm.pl
<input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe	<input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	Strona 1 z 2

(Wypełniając odrębnie proszę wypełnić drukowanymi literami)

Dane osoby zgłaszającej:

- Użytkownik końcowy
- Pracownik służby zdrowia
- Inny

Imię i Nazwisko

Dane kontaktowe* (telefon i/lub e-mail).....

Dane kosmetyku podejrzanego o spowodowanie działania niepożądanego:

Pełna nazwa kosmetyku*

Nr partii*

Data minimalnej trwałości/PAO*

Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane:

Imię i Nazwisko*

Wiek (lub grupa wiekowa: dorosły, osoba w wieku podeszłym, dziecko do 3 r.ż. wiek w miesiącach)

Płeć:

- Kobieta
- Mężczyzna
- wolę nie określać

Wykonywany zawód, jeżeli jest związany ze stosowaniem tego kosmetyku

Państwo zamieszkania

Adres do korespondencji

Telefon i/lub e-mail*

Opis działania niepożądanego:

Data rozpoczęcia stosowania kosmetyku*


Data zakończenia stosowania kosmetyku*

Data wystąpienia objawów*

Czy kosmetyk był użyty po raz pierwszy? Tak Nie

Miejsce aplikacji* :

- twarz
- skóra głowy
- ciało
- inne

 Aflofarm	FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO PRODUKTU KOSMETYCZNEGO	Proszę uzupełnić i przesłać na adres: e-mail: kosmetyki@aflofarm.pl
<input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe	<input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające	Strona 2 z 2

Czy działanie niepożądane wystąpiło w miejscu aplikacji kosmetyku?* Tak Nie

Opis objawów*

.....

.....

.....

Czy kosmetyk po ustąpieniu objawów zastosowano ponownie?* Tak Nie

Jeśli tak, jakie były ponowne objawy?*

.....

Czy osoba, u której wystąpiło działanie niepożądane ma skłonności do uczuleń? Tak Nie

Inne produkty (np.: kosmetyki, leki, zioła, suplementy diety) stosowane w tym samym czasie (prosimy wymienić)

.....

.....

.....

Opis postępowania po przypuszczalnej reakcji na kosmetyk:

Czy odbyto konsultację medyczną? Tak Nie

Jeśli tak, proszę podać datę i miejsce

.....

Czy zastosowano leczenie farmakologiczne? Tak Nie

Jeśli tak, proszę wymienić jakie

.....

.....

*pola wymagane

.....
(Data i podpis osoby zgłaszającej)

Uzupełnia Aflofarm:

Kod identyfikacyjny zgłoszenia:			
Data otrzymania zgłoszenia przez Osobę Odpowiedzialną	Dane osoby przyjmującej zgłoszenie	Data odbioru zgłoszenia	Podpis osoby odbierającej zgłoszenie

Zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia 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 Administratorem danych osobowych podanych przez Panią / Pana w powyższym formularzu jest Aflofarm Farmacja Polska sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach przy ul. Partyzanckiej 133/151, 95-200 Pabianice, tel.: +48 42 22 53 100, e-mail: aflofarm@aflofarm.pl (Aflofarm). Aflofarm powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować korespondencyjnie na adres Aflofarm oraz za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: daneosobowe@aflofarm.pl.

Podane dane osobowe będą przetwarzane przez Aflofarm wyłącznie w celu:

- a) monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów kosmetycznych, w tym informowania właściwych organów o ciężkich działaniach niepożądanych w zakresie:
- danych dotyczących zdrowia, które będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i RODO tj. w sytuacjach, gdy przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, w celu zrealizowania obowiązków wynikających z art. 10 ust. 1, art. 11 ust. 2 lit. b, art. 21 oraz art. 23 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych,
 - pozostałych danych osobowych, które będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. w sytuacjach, gdy przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów wynikających z art. 10 ust. 1, art. 11 ust. 2 lit. b, art. 21 oraz art. 23 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych,
- b) ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem, a Administratorem w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit. f) RODO oraz w przypadku pozostałych danych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia lub obrony roszczeń.

Odbiorcami podanych danych osobowych będą pracownicy i współpracownicy Aflofarm, podmioty działające w imieniu i na zlecenie Aflofarm, w tym podmioty zapewniające wsparcie w ocenie działań niepożądanych oraz krajowe i zagraniczne podmioty i organy upoważnione do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, w szczególności Główny Inspektor Sanitarny oraz inne organy państw członkowskich Unii Europejskiej, do których Administrator dystrybuuje produkty kosmetyczne.

Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres nie dłuższy, niż wynika to z przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów kosmetycznych lub przepisów dotyczących przedawnienia roszczeń. Dane osobowe są przechowywane nie dłużej niż rok od zakończenia weryfikacji zgłoszenia działania niepożądanego. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale konieczne dla zgodnego z prawem przeprowadzenia dochodzenia w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania produktów kosmetycznych oraz informowania o ciężkich działaniach niepożądanych produktów kosmetycznych.

W każdym czasie przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści danych, prawo ich sprostowania, prawo usunięcia danych (wyłącznie w zakresie przetwarzania danych w uzasadnionych interesach administratora – podstawa przetwarzania art. 6 ust. 1 lit. f i art. 9 ust. 1 lit. f RODO), prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu (wyłącznie, jeżeli dane są przetwarzane w uzasadnionych interesach administratora - podstawa przetwarzania art. 6 ust. 1 lit. f i art. 9 ust. 1 lit. f RODO). Prawo sprzeciwu oraz prawo usunięcia danych nie są możliwe do zrealizowania w zakresie, w jakim Administrator przetwarza dane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. lit. i RODO. Oświadczenia w zakresie realizacji praw prosimy składać na adres e-mail Inspektora Ochrony Danych powołanego przez Administratora: daneosobowe@aflofarm.pl. Jeżeli mimo naszego wsparcia Pani / Pan uzna, że dane osobowe przetwarzane są niezgodnie z przepisami obowiązującego prawa, przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego (tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).

Podane dane osobowe nie będą przedmiotem żadnej czynności profilowania ani zautomatyzowanego podejmowania decyzji, ani nie będą przekazywane do państw trzecich.