

	<b>FORMULARZ NARAŻENIA NA PRODUKT LECZNICZY W CZASIE CIĄŻY</b>	Tel. +48 42 / 22 53 100
		e-mail: PV@aflofarm.pl

W przypadku podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy dodatkowo wypełnić formularz  
zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego!!!

Dane osoby przyjmującej zgłoszenie _____	Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie _____
Data odbioru zgłoszenia _____	

*(Poniższe dane wypełnia podmiot odpowiedzialny)*

Numer zgłoszenia \_\_\_\_\_

Data otrzymania zgłoszenia \_\_\_\_\_

Dane osoby przyjmującej zgłoszenie \_\_\_\_\_

Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie \_\_\_\_\_

### 1. LEKI STOSOWANE W CZASIE CIĄŻY.

Nazwa leku lub substancji czynnej:	Wskazanie:	Droga podania:	Nr serii i data ważności:
Dawkowanie:	Data rozpoczęcia terapii:	Data zakończenia terapii:	Inne informacje:

### 2. INFORMACJE O OSOBIE RAPORTUJĄCEJ.

Imię i nazwisko:	Adres:		
Nr telefonu:	Klasyfikacja osoby raportującej:		
E-mail:	<input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Autor publikacji	<input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Pacjent	
Data i podpis osoby raportującej:	Pieczętka osoby raportującej:	Zgłoszenie do odpowiednich władz: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Brak informacji	

### 3. INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI.

Inicjały:	Data urodzenia / wiek:	Masa ciała (kg): _____	Rasa: <input type="checkbox"/> Biała <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Azjatycka <input type="checkbox"/> Inna
Czy ciąża trwa nadal: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Wiek ciąży w tygodniach: Data zakończenia ciąży:		
Przewidywana data porodu:	Data rozwiązania:		
Rozpoznanie ciąży: <input type="checkbox"/> USG	<input type="checkbox"/> Test ciążowy	<input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne	
Wywiad lekarski (stan zdrowia matki, alergie, alkohol, papierosy, narkotyki, inne)		Czy wystąpiły powikłania w czasie trwania ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak Jakie?.....	

### 4. INFORMACJE DOTYCZĄCE PORODU.

<input type="checkbox"/> Poród naturalny <input type="checkbox"/> Przerwanie ciąży Powody przerwania ciąży:..... <input type="checkbox"/> Wewnątrzmaciczne obumarcie płodu <input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciążowy (w tygodniach): <input type="checkbox"/> Poród przed czasem – wiek ciążowy (w tygodniach): <input type="checkbox"/> Brak informacji Dodatkowe informacje:	<input type="checkbox"/> Cięcie cesarskie <input type="checkbox"/> Poród zabiegowy <input type="checkbox"/> Poronienie <input type="checkbox"/> Nie podano
--	---

### 5. INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA.

<input type="checkbox"/> Zdrowe dziecko <input type="checkbox"/> Martwe dziecko	<input type="checkbox"/> Komplikacje u noworodka <input type="checkbox"/> Ciąża mnoga	<input type="checkbox"/> Wada wrodzona / uraz okołoporodowy <input type="checkbox"/> Śmierć dziecka po urodzeniu	
Data urodzenia dziecka:	Masa ciała: Długość:	Płeć dziecka: <input type="checkbox"/> Żeńska <input type="checkbox"/> Męska	Inne informacje:
Ocena w skali Apgar:			
Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:			

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](mailto: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](mailto:daneosobowe@aflofarm.pl).

Podane dane osobowe będą przetwarzane przez Aflofarm wyłącznie w celu:

- a) monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, w tym prowadzenia rejestru zgłoszeń oraz zgłaszania pojedynczych przypadków działań niepożądanych właściwym organom 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,
  - 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 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;
- 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 i obsługę systemów informatycznych oraz krajowe i zagraniczne podmioty i organy upoważnione do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, w szczególności Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Europejska Agencja Leków oraz inne organy państw członkowskich Unii Europejskiej, w których Administrator uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres nie dłuższy, niż wynika to z przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych lub przepisów dotyczących przedawnienia roszczeń.

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres niezbędny w świetle obowiązujących przepisów wynikających z Prawa farmaceutycznego, z uwzględnieniem okresu archiwizacji dokumentów, tj. przez cały okres dopuszczenia produktu do obrotu oraz przez okres 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu, 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.

Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale konieczne dla zgodnego z prawem zgłoszenia działania niepożądanego (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.

W każdym czasie przysługuje Pani/Panu ponadto prawo dostępu do treści danych, prawo ich sprostowania, prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu oraz prawo do przenoszenia danych. Oświadczenia w zakresie realizacji praw prosimy składać na adres e-mail Inspektora Ochrony Danych powołanego przez Administratora: [daneosobowe@aflofarm.pl](mailto:daneosobowe@aflofarm.pl). Jeżeli mimo naszego wsparcia Pan/Pani 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.