

	<b>FORMULARZ NARAŻENIA NA PRODUKT LECZNICZY W CZASIE CIĄŻY</b>	Tel. +48 797-501-568 lub +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!!!

Numer zgłoszenia _____
Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny _____
Dane osoby przyjmującej zgłoszenie _____
Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie _____
Data odbioru zgłoszenia _____

### 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 odnośnych 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"/> Inna <input type="checkbox"/> Czarna <input type="checkbox"/> Azjatycka
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 pod nr tel. 42 20 68 489, 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.

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 usunięcia danych, 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).