

-POUFNE-

Wypełniony formularz należy wysłać na adres e-mail: dzialania.niepozadane@celonpharma.com

W sprawach pilnych kontakt 24 h. pod tel. **(48) 698 744 600.**

Oryginał formularza należy przesłać na adres: **Celon Pharma S.A., ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy.**

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

1. INFORMACJE O MATCE

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Inicjały: | Data urodzenia lub wiek: | |
| 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 | | |
| Informacje o stanie zdrowia: | Czy wystąpiły powikłania w czasie trwania ciąży: <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak Jeżeli tak, Jakie?..... | |

2. INFORMACJE O STOSOWANYM PRODUKCIE LECZNICZYM

| Nazwa produktu leczniczego | Dawkowanie | Droga podania | Data rozpoczęcia podawania | Data zakończenia podawania | Przyczyna użycia lub nr statystyczny choroby | Numer serii i data ważności |
|----------------------------|------------|---------------|----------------------------|----------------------------|--|-----------------------------|
| | | | | | | |

3. INFORMACJE O PORODZIE

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Poród naturalny <input type="checkbox"/> Cięcie cesarskie <input type="checkbox"/> Poronienie |
| Przerwanie ciąży <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Powody przerwania ciąży:..... |
| <input type="checkbox"/> Poród o czasie – wiek ciążowy (w tygodniach) <input type="checkbox"/> Poród przed czasem – wiek ciążowy (w tygodniach) <input type="checkbox"/> Nie wiadomo |
| Dodatkowe informacje: |

4. INFORMACJE O DZIECKU

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

5. DANE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ

| | |
|---|---|
| Imię i nazwisko: | Adres miejsca wykonywania zawodu: |
| Nr telefonu: e-mail: | Klasyfikacja osoby raportującej: <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny. Jaka?..... <input type="checkbox"/> Pacjent |
| <p><i>Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny, którego produktu leczniczego dotyczy zgłoszenie tj.: Celon Pharma S.A., adres korespondencyjny: Marymoncka 15, Kazuń Nowy, 05-152 Kazuń Nowy. 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 jak wyżej lub na adres e-mail: iod@celonpharma.com. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych w formularzu jest dobrowolne</i></p> <p><i>Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania danych osobowych w związku z wypełnieniem i przesłaniem formularza znajdziesz w załączonej poniżej do formularza klauzuli informacyjnej.</i></p> | |
| Data i podpis: | |

| Tylko do użytku Celon Pharma S.A. | |
|---|--|
| Numer zgłoszenia | |
| Data i godzina otrzymania przez podmiot odpowiedzialny | |
| Dane osoby przyjmującej zgłoszenie | |
| Podpis osoby przyjmującej zgłoszenie | |
| W jaki sposób zgłoszenie otrzymano: <input type="checkbox"/> Telefonicznie <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> List <input type="checkbox"/> Literatura <input type="checkbox"/> Inne..... | |
| Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Zgłoszenie początkowe <input type="checkbox"/> Zgłoszenie uzupełniające | |

Skan zgłoszenia prześlij niezwłocznie na adres: dzialania.niepozadane@celonpharma.com
Oryginał prześlij na adres: Celon Pharma S.A., ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

KLAUZULA INFORMACYJNA
I
[Administrator danych]

Celon Pharma S.A. jest administratorem danych osobowych osób kontaktujących się ze pośrednictwem formularza w celu zgłoszenia skutków działań niepożądanych leków.

Z administratorem danych można kontaktować się:

- adres korespondencyjny: Marymoncka 15, Kazuń Nowy, 05-152 Kazuń Nowy
- telefon: + 48 22 751 59 33.
- e-mail: iod@celonpharma.com,

Administrator danych - dołoży wszelkich starań, aby w jak najpełniejszym stopniu zrealizować wymogi Rozporządzenia i w ten sposób chronić Pani/Pana dane osobowe.

II
[Inspektor ochrony danych]

Może się Pani/Pan kontaktować z Inspektorem we wszystkich sprawach związanych z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych, także w razie wątpliwości co do Pani/Pana praw: e-mail: iod@celonpharma.com lub na adres korespondencyjny Administratora z dopiskiem Inspektor Ochrony Danych,

III
[Cel, podstawy prawne i okres retencji danych]

Administrator gwarantuje, że będzie przetwarzać Pani/Pana dane osobowe wyłącznie w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nie przetwarza ich dalej w sposób niezgodny z tymi celami. Jeżeli Administrator będzie chciał przetwarzać Pani/Pana dane osobowe dla innych celów – niewskazanych poniżej – zostanie Pani/Pan wtedy odrębnie poinformowana/y o tym nowym celu.

| CEL I PODSTAWA PRAWNA | DŁUGOŚĆ OKRESU PRZETWARZANIA DANYCH |
|--|---|
| 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 leczniczych 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 | Dane osobowe będą przetwarzane przez okres niezbędny do realizacji celów, w których dane są przetwarzane; Dane osobowe będą przetwarzane 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; |
| 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 ; | 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. |
| Ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem - w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit i) 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 i obrony przed roszczeniami. | |
| W przypadku dokonywania zgłoszeń w formie telefonicznej, dane będą przetwarzane w celu przechowywania oraz udokumentowania treści rozmów telefonicznych - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO | Przez okres 90 dni od rozmowy. |

IV

[Odbiorcy danych osobowych]

Dostęp do Pani/Pana danych osobowych – wewnątrz struktury organizacyjnej Administratora - będą mieć wyłącznie upoważnieni przez Administratora pracownicy i tylko w niezbędnym zakresie. W pewnych sytuacjach Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane przez Administratora odbiorcom poza strukturą, np.: podmiotom przetwarzającym na zlecenie i w imieniu administratora, na podstawie zawartej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, w celu świadczenia określonych w umowie usług, w celu realizacji określonych w umowie zadań i usług na rzecz Administratora, w szczególności obsługi IT, obsługi prawnej i doradczej.

Administrator może ujawniać nagrania lub informacje o nagraniach:

- jeżeli nagranie będzie stanowiło dowód w postępowaniu, odpowiednim organom państwowym.
- podmiotom przetwarzającym na zlecenie i w imieniu administratora, na podstawie zawartej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, w celu świadczenia określonych w umowie usług, w celu realizacji określonych w umowie zadań i usług na rzecz Administratora, w szczególności w zakresie obsługi infolinii, obsługi systemów nagrań rozmów, obsługi IT, obsługi prawnej i doradczej oraz w ramach umowy powierzenia.

V

[Prawa osób, których danych osobowe dotyczą]

Szczegółowa Informacja o Pani/Pana prawach:

- prawo dostępu do danych Pani/Pana dotyczących;
- prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania;
- prawo wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych;
- prawo do przenoszenia danych osobowych, tj. do otrzymania od Administratora danych osobowych, w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym formacie nadającym się do odczytu maszynowego;
- 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.

VI

[Zautomatyzowane podejmowanie decyzji oraz przekazywanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy]

Dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu.

Z uwagi na wykorzystywane narzędzia i systemy IT Pani/Pana dane mogą być przekazane poza Europejski Obszar Gospodarczy, w tym także do krajów, które nie zostały uznane przez Komisję Europejską za zapewniające odpowiedni stopień ochrony danych osobowych, wówczas, przekazanie danych osobowych nastąpi na podstawie prawnej przewidzianej w RODO.

VII

[Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych]

W przypadkach uznania, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych narusza przepisy Rozporządzenia, przysługuje Pani/Panu prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych z siedzibą w Warszawie, ul. Stawki 2, z którym można kontaktować się w następujący sposób:

- listownie: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa,
- przez elektroniczną skrzynkę podawczą dostępną na stronie <https://www.uodo.gov.pl/pl/p/kontakt>
- telefonicznie: (22) 531 03 00.