

**Formularz narażenia na produkt leczniczy przez  
kobietę ciężarną**

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 1 z 4

**-POUFNE-****FORMULARZ NARAŻENIA NA PRODUKT LECZNICZY  
PRZEZ KOBIETĘ CIĘŻARNĄ**Farmaceutyczno-Chemiczna  
Spółdzielnia Pracy „GALENUS”  
ul. Hutnicza 8  
03-791 Warszawa

Tel. 24h: + 48 698 744 600

e-mail:

[dzialania.niepozadane@imispharma.eu](mailto:dzialania.niepozadane@imispharma.eu)

***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

**Formularz narażenia na produkt leczniczy przez  
kobietę ciężarną**

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 2 z 4

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
Data i podpis (przed podpisaniem proszę o zapoznanie się z klauzulą RODO umieszczoną na końcu dokumentu):	

<b>Tylko do użytku Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”</b>	
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@imispharma.eu](mailto:dzialania.niepozadane@imispharma.eu)

Oryginał prześlij na adres: Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”, ul. Hutnicza 803-791 Warszawa

**KLAUZULA INFORMACYJNA DLA PODMIOTU ZGŁASZAJĄCEGO DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

Przetwarzanie danych osobowych odbywać się będzie na zasadach przewidzianych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO), ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018, poz. 1000), a także w innych powszechnie obowiązujących przepisach prawa.

**Formularz narażenia na produkt leczniczy przez  
kobietę ciężarną**

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 3 z 4

**I. Administrator danych osobowych**

Administratorem Twoich danych osobowych jest spółdzielnia **Farmaceutyczno-Chemiczna Spółdzielnia Pracy „GALENUS”** z siedzibą w Warszawie, ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego Prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000169521, NIP: 5250001405, REGON: 00098406.

**II. Dane kontaktowe Administratora danych osobowych**

Administratorem Twoich danych osobowych możesz skontaktować się za pośrednictwem następujących kanałów:

- telefonicznie pod numerem: +48 608 441 433;
- pisemnie na adres: ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa;
- mailowo na adres: [jerzyp@galenus.pl](mailto:jerzyp@galenus.pl);
- w siedzibie Administratora pod adresem: ul. Hutnicza 8, 03-791 Warszawa;

Administrator nie powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych.

**III. Źródło pochodzenia danych osobowych**

Administrator przetwarza wyłącznie takie dane osobowe, które zostaną mu przez Ciebie podane. Twoje dane osobowe uzyskujemy w związku ze zgłaszaniem przez Ciebie działania niepożądanego produktu leczniczego za pośrednictwem formularza udostępnionego przez Administratora.

**IV. Kategorie i zakres przetwarzania danych osobowych**

Administrator przetwarza jedynie dane niezbędne dla umożliwienia Tobie zgłoszenia działania niepożądanego, tj. następujące kategorie danych osobowych:

- inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie;
- imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia;
- podpis osoby dokonującej zgłoszenia, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną;
- adres miejsca wykonywania zawodu medycznego, w przypadku osób wykonujących zawód medyczny;
- opis wywołanego działania niepożądanego;
- data wystąpienia działania niepożądanego;
- intensywność działania niepożądanego;
- reakcja organizmu na produkt leczniczy;
- wpływ działania niepożądanego na życie pacjenta, którego zgłoszenie dotyczy;
- fakt bycia pacjenta w ciąży;

**V. Cel, podstawa prawna i okres przetwarzania danych osobowych**

Cel przetwarzania danych osobowych	Dane, które podlegają przetwarzaniu	Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych	Okres przetwarzania danych osobowych
Zgłoszenie działania niepożądanego	<ol style="list-style-type: none"><li>inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie</li><li>imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia</li><li>podpis osoby, o której mowa w pkt 2, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną</li><li>adres miejsca wykonywania zawodu medycznego, w przypadku osób wykonujących zawód medyczny</li><li>opis wywołanego działania niepożądanego</li></ol>	art. 6 ust. 1 lit. c RODO w zw. z art. 36e ust. 1 oraz art. 36 g ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne	Per analogiam art. 29 ustawy o prawach pacjenta – 10 lat po wygaśnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

**Formularz narażenia na produkt leczniczy przez  
kobietę ciężarną**

Edycja: 1 z dnia: 01.12.2022 Zastępuje edycję: - z dnia: -

Strona 4 z 4

Zgłoszenie działania niepożądanego	<ol style="list-style-type: none"><li>1. data wystąpienia działania niepożądanego,</li><li>2. intensywność działania niepożądanego</li><li>3. reakcja organizmu na produkt leczniczy,</li><li>4. wpływ działania niepożądanego na życie pacjenta, którego zgłoszenie dotyczy</li><li>5. fakt bycia pacjenta w ciąży</li></ol>	Art. 9 ust. 2 lit. i - przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego	art. 29 ustawy o prawach pacjenta – 30 lat od dnia wystąpienia zdarzenia
------------------------------------	---	--	--

Po upływie ustawowego czasu przechowywania dokumentacji zawierającej Twoje dane osobowe będzie ona niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby, której dane dotyczą.

**VI. Odbiorcy danych osobowych**

Twoje dane osobowe mogą zostać przekazane następującym kategoriom odbiorców:

- 1) podmiotom upoważnionym na podstawie obowiązujących przepisów prawa (zwłaszcza sądom, urzędom, w tym ZUS i US oraz organom państwowym) – w przypadku wskazanym przez odpowiednie przepisy prawa,
- 2) dostawcom usług zaopatrujących Administratora w rozwiązania techniczne oraz organizacyjne, czy infrastrukturę informatyczną, umożliwiające zarządzanie naszą organizacją (w szczególności dostawcom usług teleinformatycznych),

**VII. Przekazywanie danych osobowych do państwa trzeciego**

Nie planujemy przekazywać Twoich danych osobowych do państw znajdujących się poza Unią Europejską lub Europejskim Obszarem Gospodarczym oraz organizacjom międzynarodowym.

**VIII. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji, w tym o profilowaniu**

W trakcie przetwarzania Twoich danych osobowych nie będzie dochodziło do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, które wywoływałyby w stosunku do Ciebie skutki prawne lub w podobny sposób istotnie na Ciebie wpływały.

**IX. Informacje o prawach osoby, której dane są przetwarzane**

W związku z tym, że Administrator przetwarza Twoje dane osobowe, przysługuje Tobie prawo do:

- a) dostępu do danych (o informacje o przetwarzanych przez Administratora danych oraz o kopie danych),
- b) sprostowania (poprawienia) danych,
- c) żądania usunięcia danych przetwarzanych bezpodstawnie,
- d) ograniczenia przetwarzania danych (wstrzymania operacji na danych lub nieusuwania danych),
- e) przeniesienia danych do innego administratora danych,
- f) sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych.

W celu skorzystania z przysługujących Ci praw należy skontaktować się z Administratorem za pośrednictwem dowolnie wybranego przez Ciebie kanału komunikacji spośród wskazanych w punkcie II niniejszej klauzuli. Zakres każdego z w/w praw oraz sytuacje, kiedy można z nich skorzystać wynikają z przepisów prawa, a możliwość skorzystania z uprawnienia zależeć będzie np. od podstawy prawnej wykorzystywania danych oraz od celu ich przetwarzania.

**X. Informacja o dobrowolności podania oraz skutkach niepodania danych osobowych**

W zakresie danych osobowych, o których mowa w punkcie IV lit. a -d podanie ich jest dobrowolne, ale niezbędne do przyjęcia zgłoszenia działań niepożądanych. W pozostałym zakresie podanie danych osobowych jest dobrowolne i służy przekazaniu organowi nadzorczemu pełnych informacji na temat działania niepożądanego.

**XI. Prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego**

Informujemy, że w przypadku stwierdzenia przez Ciebie, że przetwarzanie Twoich danych osobowych odbywa się z naruszeniem obowiązujących przepisów prawa przysługuje Ci prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych – tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.