

# FORMULARZ ZGŁOSZENIA NARAŻENIA NA LEK W CZASIE CIĄŻY

FORMULARZ F/ SOP/RA/10.30.37-02

2018 -10- 3 n

Wydanie B z dnia:

Zastępuje wydanie A z dnia: 2018-07-06

Obowiązuje od dnia 2018 -11- 0 9

W przypadku działania niepożądanego należy wypełnić Formularz Zgłoszenia Działania Niepożądanego Leku

<b>Tylko do użytku firmy BIOTON S.A.</b> Data otrzymania przez podmiot odpowiedzialny/Data otrzymania publikacji przez podmiot odpowiedzialny Osoba przyjmująca zgłoszenie	<b>Numer</b> _____ Podpis osoby przyjmującej	24 h tel: + 48 604 44 66 58 Fax: + 48 22 841 16 71 E-mail: phv@bioton.pl
--	--	--

**1) LEK(I) STOSOWANY(E) W CZASIE CIĄŻY**

Nazwa leku i/lub substancji czynnej*	Wskazanie(a)	Nr serii*	Data ważności
Czynności podjęte w stosunku do leku (dawka zwiększona/zmniejszona, lek odstawiony/ponownie podany, nie podjęto czynności, nie wiadomo)	Dawkowanie, droga podania, postać leku	Data rozpoczęcia podawania	Data zakończenia podawania

 \*W przypadku leku firmy BIOTON S.A. należy podać nazwę leku oraz numer serii podany na opakowaniu

**2) INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ**

Należy podać pełne imię i nazwisko oraz numer telefonu lub adres e-mail osoby zgłaszającej.

Imię i nazwisko	Adres (ulica, miasto, kraj)*	
Nr telefonu	Kwalifikacje osoby zgłaszającej <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Osoba niewykonująca zawodu medycznego <input type="checkbox"/> Pacjent <input type="checkbox"/> Autor publikacji medycznej	
E-mail	Podpis osoby zgłaszającej**	Zgłoszone do organów kontroli leków? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo
Data otrzymania zgłoszenia		

\*Osoba wykonująca zawód medyczny powinna podać adres wykonywania zawodu. \*\* Podpis wymagany tylko, gdy formularz nie jest przekazywany drogą elektroniczną

**3) INFORMACJE DOTYCZĄCE MATKI**

Inicjały	Data urodzenia lub wiek	Masa ciała (kg)	Wzrost (cm)
Czy ciąża trwa nadal?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Wiek ciąży w tyg.:	
Przewidywana data porodu:		Data rozwiązania:	
Rozpoznanie ciąży:	<input type="checkbox"/> USG	<input type="checkbox"/> Test ciążowy	<input type="checkbox"/> Badanie ginekologiczne

Wywiad lekarski i ginekologiczno-położniczy (problemy zdrowotne matki, stosowane leki, palenie, nadużywanie alkoholu, alergie, informacje o poprzednich ciążach, ile dzieci)

Czy w czasie ciąży wystąpiły jakieś zdarzenia medyczne?  Tak  Nie  
 Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie ciąży i ekspozycję na leki:

#### 4) INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAKOŃCZENIA CIĄŻY

Poród naturalny  Cesarskie cięcie  Poród zabiegowy  Poronienie

Przerwanie ciąży

Czy przerwanie ciąży było zalecane przez lekarza?  Tak  Nie

Jeśli Tak, proszę sprecyzować: \_\_\_\_\_

Wewnątrzmaciczne obumarzenie płodu

Poród o czasie – wiek ciąży (w tygodniach): \_\_\_\_\_

Poród przed czasem: Jeśli wystąpił poród przed czasem, proszę podać wiek ciąży: \_\_\_\_\_ tygodni

Nie podano

Proszę opisać poniżej wszelkie powikłania, infekcje, choroby w czasie porodu/po porodzie i ekspozycję na leki:

#### 5) INFORMACJE DOTYCZĄCE DZIECKA

Zdrowy noworodek

Komplikacje u noworodka

Wada wrodzona/Uszkodzenie płodu

Martwe urodzenie

Cięża mnoga

Śmierć dziecka po urodzeniu

Data urodzenia dziecka:

Masa ciała (g):

Długość (cm):

Płeć dziecka:

żeńska  męska

Ocena w skali Apgar

W 1 minucie życia:

W 5 minucie życia:

W 10 minucie życia:

Dodatkowe informacje o stanie zdrowia dziecka:

Jeśli wystąpiło zdarzenie (u matki, płodu, noworodka), czy istnieje uzasadniona możliwość, że mogło to być spowodowane przez lek(i) stosowany(e) w czasie ciąży?

Nie

Tak; proszę podać nazwę leku i przyczynę jego zastosowania:

#### Administrator danych

W związku ze zgłoszeniem narażenia na lek w czasie ciąży administratorem Pani/ Pana danych jest Bioton S.A, która w tym celu będzie przetwarzała dane.

#### Uzyskanie informacji o przetwarzaniu danych osobowych

BIOTON S.A. to podmiot biotechnologiczny o zasięgu globalnym z siedzibą w Warszawie (02-516) przy ul. Starościńska 5, jednakże wszelką korespondencję prosimy o kierowanie pod adres: Macierzys, ul. Poznańska 12, 05-850 Ożarów Mazowiecki. Bioton S.A. przywiązuje znacząca uwagę do ochrony danych osobowych, dlatego też zdecydowała się na wyznaczenie Inspektora ochrony danych, z którym można się skontaktować drogą tradycyjną (adres powyżej), pocztą elektroniczną pod adresem: [iod@bioton.pl](mailto:iod@bioton.pl). Bioton S.A. zachęca do kontaktu za pośrednictwem poczty elektronicznej.

#### Pozyskanie danych i cel ich przetwarzania

Przyjmowanie zgłoszeń zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży jest obowiązkiem Bioton S.A. wynikającym z art. 36e Ustawy z dnia 6 września 2001 r.

Prawo farmaceutyczne. W związku z powyższym przetwarzanie danych jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego Bioton S.A., a w zakresie danych nie wynikających z przepisu – przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Bioton S.A. w tym w szczególności w celu kontaktu z osobą dokonującą zgłoszenia. Przepisy prawa określają jakie informacje zawiera zgłoszenie niepożądanego działania leku lub zgłoszenia narażenia na lek w czasie ciąży, w związku z powyższym do prawidłowego zgłoszenia niezbędne jest podanie danych. Dane będą przechowywane przez lat 10 od czasu całkowitego wycofania produktu z obiegu w związku, z którym nastąpiło zgłoszenie. Dane nie będą wykorzystywane do profilowania.

**Odbiorcy danych**

Dostęp do danych mogą mieć na podstawie zawartych umów i w ściśle określonych celach podmioty dostarczające rozwiązanie teleinformatyczne, podmioty audytorskie oraz podmiot lub podmioty przyjmujące zgłoszenia w imieniu Bioton S.A., a także ich pracownicy na podstawie upoważnień oraz w sytuacjach określonych przepisami prawa Główny Inspektorat Farmaceutyczny. Dane będą przetwarzane w Polsce, ewentualnie na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

**Uprawnienia w zakresie przetwarzanych danych**

Osoba, której dane są przetwarzane przez administratora ma prawo żądania dostępu do danych, ich sprostowania, czyli poprawienia, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania oraz wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania, a także prawo do przeniesienia danych. Więcej informacji o prawach osób, których dane dotyczą dostępne są w art. 12-23 Ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO/GDPR), którego tekst można znaleźć pod adresem: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679> Osobie składającej zgłoszenie przysługuje skarga do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.