

A DALIS**Pildo: nėščios moterys**

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

 IŽANGINIS PAPILDOMAS**PRANEŠIMAS**Pildymo data
MMMM-MM-DD**Informacijos****Šaltinis:** Nėščia pacientė

Pirminės sveikatos priežiūros gydytojas

 Ginekologas / akušeris
ginekologas Pediatrias

Kita (nurodykite)

I. INFORMACIJA APIE PACIENTĘ, PATYRUSIĄ POVEIKĮ NĖŠTUMO METU

Pacientės inicialai	Šalis, kurioje patirtas poveikis nėštumo metu	Pacientės gimimo data (MMMM-MM-DD)	Pacientės amžius nėštumo metu patyrus poveikį	Pacientės svoris	Pacientės ūgis

1. Ankstesnių nėštumų skaičius

2. Ar esate patyrusi kokių nors komplikacijų ankstesnių nėštumų metu?

TAIP* NE ** Jeigu taip, pateikite išsamią informaciją apie sutrikimus nėštumo metu, įskaitant nėštumo etapą, kai kilo komplikacijų.*

3. Pacientės anamnezė

nurodykite buvusias ar esamas ligas, pvz., hipertenziją, diabetą, epilepsiją ir pan. širdies ligos, astma, alergija, depresija ar kiti psichikos sveikatos sutrikimai, lytiškai plintančios ligos, hepatitas (tipas), virusinės infekcijos (nurodykite), AIDS.

II. INFORMACIJA APIE DABARTINĮ NĖŠTUMĄ (ARBA VAISIŲ NĖŠTUMO NUTRAUKIMO AR PERSILEIDIMO ATVEJU - PILDYKITE III DALĮ)

1. Paskutinių mėnesinių data	
2. Dabartinis gestacinis amžius	
3. Gestacinis amžius vaisto poveikio metu	
4. Nėštumo eiga <input type="checkbox"/> normali <input type="checkbox"/> komplikauta (pvz., gestacinė trofoblastinė liga) aprašykite ir nurodykite atitinkamas datas:	
5. Apskaičiuota gimdymo data	
6. Nurodykite, kelių vaisių nėštumas (pvz., vienas vaisius, dvyniai)	
7. Jeigu pacientė gydyta nuo nevaisingumo, apibūdinkite gydymą	

III. INFORMACIJA APIE VAISIŲ (NĖŠTUMO NUTRAUKIMO ARBA PERSILEIDIMO ATVEJU)

1. Nėštumo nutraukimo priežastis	
2. Gestacinis amžius nėštumo nutraukimo metu	
3. Vaiko fizinės apžiūros rezultatai (lytis, nustatyti vaisiaus apsigimimai)	

IV. INFORMACIJA APIE VAISTO POVEIKĮ NĖŠTUMO METU

Pateikite išsamią informaciją apie nėštumo metu vartojamus ar vartotus vaistus, vaistažoles ir maisto papildus (pvz., vitaminų papildus).

Visas preparato pavadinimas (įskaitant stiprumą)	Partijos numeris / galiojimo pabaigos data	Dozavimas	Viena dozė	Vartojimo būdas (pvz., per burną, po liežuvio, į veną ir t. t.)	Gydymo pradžios data MMMM-MM-DD	Gydymo pabaigos data MMMM-MM-DD	Gydymo indikacijos

1. Ar pasireiškė kokių nors nepageidaujamų reakcijos pavartojus minėtų **vaistų**? TAIP* NE

* Jei atsakoma „Taip“, užpildykite lentelę:

Vaisto pavadinimas	Nepageidaujama reakcija	Sunki / nesunki (** Jeigu sunki, pasirinkite vieną iš toliau nurodytų variantų)	Pradžios data MMMM- MM-DD	Pabaigos data MMMM- MM-DD

** Reakcijos pobūdis: sunki (pasirinkite ir įrašykite lentelėje):

• mirtis (nurodykite mirties priežastį) • hospitalizacija (daugiau kaip 2 dienos) arba ilga hospitalizacija • nuolatinė ar didelė negalia arba neįgalumas • gyvybei pavojinga reakcija • vaisiaus malformacijos / įgimti apsigimimai • kitos mediciniškai svarbios reakcijos

Nepageidaujamos reakcijos apibūdinimas:

Nepageidaujamos reakcijos apibūdinimas (tęsinys):

2. Ar pacientė nėštumo metu rūkė cigaretes, vartojo alkoholį arba kitas stimuliuojančias medžiagas? TAIP* NE

** Jeigu taip, nurodykite stimuliuojančiųjų medžiagų rūšį, kiekį ir vartojimo dažnumą:*

3. Nėštumo metu persirgtos ligos (pvz., gripas)

4. Serologinių tyrimų rezultatai (pvz., raudonukė, toksoplazmozė)

5. Nėštumo metu atliktų tyrimų rezultatai (jei įmanoma, nurodykite, ar rezultatai atitiko normą):

Tyrimo pavadinimas	Tyrimo data	Tyrimo rezultatas
Ultragarso tyrimas		
Doplerio ultragarsas		
Motinos kraujo tyrimas		
Kraujo tyrimas		
Kepenų tyrimas (AST, ALT)		
Šlapimo tyrimas (pvz., kreatinino, šlapalo)		
Gimdos arterijų kraujotakos tyrimas		
Gimdos kaklelio ilgio tyrimas		
Serumo žymenys (AFT ir kiti)		
Choriono gaurelių biopsija (CGB)		
Amniocentezė		
Kita		
Kita		

6. Šeimos anamnezė
Įgimti raidos defektai šeimoje (koreliacijos su motina (tėvu) nustatymas, motinos (tėvo) ir asmens, turinčio raidos defektą, giminytės laipsnio nustatymas)

1. Gimimo data	
2. Anamnezė Nurodykite esamas ir buvusias ligas, pvz., hipertenzija, cukrinis diabetas, epilepsija, širdies ligos, astma, alergija, depresija ar kiti psichikos sveikatos sutrikimai, lytiškai plintančios ligos, hepatitas (<i>tipas</i>), virusinės infekcijos (<i>nurodykite</i>), AIDS.	
3. Ilgai vartoti vaistai vaiko motinos pastojimo metu Nurodykite visus vaistus, kuriuos vartojate arba vartojote (<i>pavadinimas, dozė, dozavimo forma, dozavimo režimas, gydymo trukmė, indikacijos</i>).	
1. Vardas ir pavardė	
2. Adresas korespondencijai	
3. Kontaktinis telefono numeris	
4. El. pašto adresas	Spaudas
5. Medicinos specializacija (<i>jei pranešimą pateikęs asmuo yra gydytojas</i>)	
6. Ar sutinkate, kad prireikus su jumis dar kartą susisiektume ir pasiteirautume papildomos informacijos?	
TAIP* <input type="checkbox"/>	NE <input type="checkbox"/>

*Jeigu taip, nurodykite pageidaujamą susisiekimo būdą:

telefonu el. paštu

INFORMACIJA APIE DUOMENŲ VALDYTOJĄ

TOLIAU RASITE PACIENTAMS SKIRTĄ INFORMACIJĄ APIE BDAR. Jei esate sveikatos priežiūros specialistas, atsiverskite 8 puslapį ir perskaitykite informaciją apie BDAR.

Pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (toliau – **BDAR**)) informuojame:

[Duomenų valdytojo kontaktiniai duomenys]

- Duomenų valdytojas, atsakingas už jūsų asmens duomenų tvarkymą, yra vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, registruotojas, t. y.:
 - „Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Pdfa S.A.“, Warszawa (01-207), ul. Karolkowa 22/24, ARBA
 - „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“, Starogard Gdański (83-200), ul. Pelpińska 19 (toliau kiekvienas atskirai vadinamas **Duomenų valdytoju**).
- Su Duomenų valdytoju galite susisiekti rašydami nurodytu adresu. Bet kokiais klausimais, susijusiais su jūsų asmens duomenų apsauga, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną šiuo adresu: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, el. paštu iod@polpharma.com arba telefonu + 48 22 364 63 11.
- Jei dėl vaistinio preparato vartojimo atsirado nepageidaujama reakcija, apie ją galite pranešti Farmakologinio budrumo skyriui: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. **22 364 61 00**, el. paštas: phv@polpharma.com.

[Asmens duomenų tvarkymo tikslas ir teisinis pagrindas]

- Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi toliau nurodytais tikslais:
 - siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, visų pirma stebėti vaistinių preparatų saugumą, pavyzdžiui, registruojant atskirus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir teikiant atskirus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus kompetentingoms institucijoms:
 - sveikatos duomenys bus tvarkomi pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktą, t. y. kai duomenis būtina tvarkyti dėl priešasčių, susijusių su viešuoju interesu visuomenės sveikatos srityje, siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, vadovaujantis teisės aktais, t. y. pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - bet kokie kiti asmens duomenys bus tvarkomi pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai duomenis tvarkyti būtina siekiant įvykdyti Duomenų valdytoju taikomą teisinę prievolę pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - norint susisiekti su jus gydančiu gydytoju ir gauti iš jo papildomos informacijos, susijusios su nepageidaujamos reakcijos vaistiniu preparatu – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai duomenų tvarkymas yra būtinas siekiant įvykdyti Duomenų valdytoju taikomą teisinę prievolę pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - nustatant, vykdam ar ginant teisinius reikalavimus, jei tokių yra, tarp jūsų ir Duomenų valdytojo: sveikatos duomenų atžvilgiu – pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalį, t. y. kai duomenų tvarkymas yra būtinas teisiniams reikalavimams nustatyti, vykdyti ar ginti; bet kokių kitų įprastų duomenų atžvilgiu – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktą, t. y. siekiant teisėtų Duomenų valdytojo interesų, kurie apima galimybę įgyvendinti teisinius reikalavimus.
- Jūsų atžvilgiu negali būti priimami jokie automatizuoti sprendimai, įskaitant profiliavimą pagrįstus sprendimus.
- Asmens duomenų pateikimas formoje yra savanoriškas.

[Asmens duomenų gavėjų kategorijos]

- Jūsų asmens duomenys gali būti atskleidžiami IT paslaugų teikėjams, tiekėjams ar subrangovams, teikiantiems konsultacines ar teisines paslaugas.
- Jūsų asmens duomenys gali būti pateikiami asmenims ir įstaigoms, įgaliotoms tvarkyti tokius duomenis pagal galiojančius įstatymus, įskaitant visų pirma Vaistinių preparatų, medicinos prietaisų ir biocidų registravimo tarnybos pirmininką, Europos vaistų agentūrą, taip pat kitas Europos Sąjungos valstybių narių, kuriose Duomenų valdytojas yra gavęs leidimą prekiauti vaistu, kompetingas institucijas.
- Duomenų valdytojas neketina perduoti jūsų asmens duomenų į jokiais Europos ekonominei erdvei nepriklausančias šalis ar tarptautinėms organizacijoms.

[Duomenų saugojimo laikotarpis]

- Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi ne ilgiau, nei to reikia asmens duomenų tvarkymo tikslams (žr. 4 skirsnį), arba iki tada, kai paprieštarosite jų tvarkymui (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra Duomenų valdytojo teisėti interesai), arba iki tada, kai atšauksite savo sutikimą (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas), priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.
- Pasibaigus pirmiau nurodytam laikotarpiui, jūsų asmens duomenys bus saugomi 10 metų nuo vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, partijos galiojimo termino pabaigos arba iki tol, kol baigsis bet kokių egzistuojančių teisiųjų reikalavimų galiojimo terminas.

[Teisės]

- Jūs turite šias teises:
 - teisė peržiūrėti, ištaisyti ir ištrinti su jumis susijusius duomenis, teisė apriboti duomenų tvarkymą ir teisė prieštarauti duomenų tvarkymui;
 - teisė į duomenų perkeliamumą, t. y. teisė gauti iš Duomenų valdytojo savo asmens duomenis susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu;
 - jei jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas – teisė bet kada atšaukti savo sutikimą tvarkyti jūsų asmens duomenis. Atšaukimas neturės įtakos duomenų tvarkymo iki atšaukimo teisėtumui.
- Jei norite pasinaudoti bet kuria iš nurodytų teisių, kreipkitės į Duomenų valdytoją arba Duomenų apsaugos pareigūną (naudokitės anksčiau nurodytais kontaktiniais duomenimis).
- Taip pat turite teisę pateikti skundą už asmens duomenų apsaugą atsakingai priežiūros institucijai (Asmens duomenų apsaugos tarnybos pirmininkui), jei manote, kad duomenys tvarkomi nesilaikant BDAR.

INFORMACIJA APIE DUOMENŲ VALDYTOJĄ

TOLIAU RASITE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS SKIRTĄ INFORMACIJĄ APIE BDAR
Jei esate pacientas, atsiverskite 7 puslapį ir ten perskaitykite informaciją apie BDAR.

Pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (toliau – **BDAR**)) informuojame, kad:

[Duomenų valdytojo kontaktiniai duomenys]

- Duomenų valdytojas, atsakingas už jūsų asmens duomenų tvarkymą, yra vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, registruotojas, t. y.:
 - „Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.“, Warszawa (01-207), ul. Karolkowa 22/24, ARBA
 - „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“, Starogard Gdański (83-200), ul. Pelplińska 19 (toliau kiekvienas atskirai vadinamas **Duomenų valdytoju**).
- Su Duomenų valdytoju galite susisiekti rašydami nurodytu adresu. Bet kokiais klausimais, susijusiais su jūsų asmens duomenų apsauga, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną šiuo adresu: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, el. paštu iod@polpharma.com arba telefonu + 48 22 364 63 11.
- Jei dėl vaistinio preparato vartojimo atsirado nepageidaujamų reakcijų, apie jas galite pranešti Farmakologinio budrumo skyriui: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. **22 364 61 00**, el. paštas: phv@polpharma.com.

[Asmens duomenų tvarkymo tikslas ir teisinis pagrindas]

- Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi toliau nurodytais tikslais:
 - siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, visų pirma stebėti vaistinių preparatų saugumą, pavyzdžiui, registruojant atskirus pranešimus apie nepageidaujamą reakciją į vaistus ir teikiant atskirus pranešimus apie nepageidaujamą reakciją į vaistus kompetentingoms institucijoms:
 - asmens, pranešusio apie nepageidaujamą reakciją į vaistą, duomenys [asmens, pranešusio apie nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, medicinos įstaigospavadinimas ir adresas] pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai tvarkyti duomenis būtina, kad būtų įvykdyta teisinė prievolė, kuri Duomenų valdytoji taikoma pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalies 2 ir 3 punktus ir pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktą;
 - nustatant, vykdant ar ginant teisinius reikalavimus, jei tokių yra, tarp jūsų ir Duomenų valdytojo – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktą, t. y. siekiant teisėtų Duomenų valdytojo interesų, kurie apima galimybę įgyvendinti teisinius reikalavimus.
- Jūsų atžvilgiu negali būti priimami jokie automatizuoti sprendimai, įskaitant profilavimą pagrįstus sprendimus.
- Asmens duomenų pateikimas formoje yra privalomas.

[Asmens duomenų gavėjų kategorijos]

- Jūsų asmens duomenys gali būti atskleidžiami IT paslaugų teikėjams, tiekėjams ar subrangovams, teikiantiems konsultacines ar teisines paslaugas.
- Jūsų asmens duomenys gali būti pateikiami asmenims ir įstaigoms, įgaliotoms tvarkyti tokius duomenis pagal galiojančius įstatymus įskaitant visų pirma Vaistinių preparatų, medicinos prietaisų ir biocidų registravimo tarnybos pirmininką, Europos vaistų agentūrą, taip pat kitas Europos Sąjungos valstybių narių, kuriose Duomenų valdytojas yra gavęs leidimą prekiauti vaistu, kompetentingas institucijas.
- Duomenų valdytojas neketina perduoti jūsų asmens duomenų į jokiais Europos ekonominei erdvei nepriklausančias šalis ar tarptautinėms organizacijoms.

[Duomenų saugojimo laikotarpis]

- Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi ne ilgiau, nei to reikia asmens duomenų tvarkymo tikslams (žr. 4 skirsnį), arba iki tada, kai paprieštarosite jų tvarkymui (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra Duomenų valdytojo teisėti interesai), arba iki tada, kai atšauksite savo sutikimą (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas), priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.
- Pasibaigus pirmiau nurodytam laikotarpiui, jūsų asmens duomenys bus saugomi 10 metų nuo vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, partijos galiojimo termino pabaigos arba iki to, kol baigsis bet kokių egzistuojančių teisinių reikalavimų galiojimo terminas.

[Teisės]

- Jūs turite šias teises:
 - teisę peržiūrėti, ištaisyti ir ištrinti su jumis susijusius duomenis, teisę apriboti duomenų tvarkymą ir teisę prieštarauti duomenų tvarkymui;
 - teisę į duomenų perkeliamumą, t. y. teisę gauti iš Duomenų valdytojo savo asmens duomenis susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu;
 - jei jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas – teisę bet kada atšaukti savo sutikimą tvarkyti jūsų asmens duomenis. Atšaukimas neturės įtakos duomenų tvarkymo iki atšaukimo teisėtumui.
- Jei norite pasinaudoti bet kuria iš nurodytų teisių, kreipkitės į Duomenų valdytoją arba Duomenų apsaugos pareigūną (naudokitės anksčiau nurodytais kontaktiniais duomenimis).
- Taip pat turite teisę pateikti skundą už asmens duomenų apsaugą atsakingai priežiūros institucijai (Asmens duomenų apsaugos tarnybos pirmininkui), jei manote, kad duomenys tvarkomi nesilaikant BDAR.

B DALIS

Pildo: pagimdžiusios moterys

PRANEŠIMAS

IŽANGINIS

PAPILDOMAS

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Pildymo data MMMM-MM-DD	
----------------------------	--

Informacijos

Šaltinis:

Neščia pacientė

Pirminės sveikatos priežiūros gydytojas

Ginekologas / akušeris ginekologas

Pediatras

Kita (nurodykite)

Jeigu anksčiau pateikėte užpildytą pranešimo A DALĮ, dabar pildykite TIK IV–VI skiltis. Informaciją, papildančią anksčiau pateiktą pranešimą, jeigu tokios yra, pateikite I–III skiltyse.

I. INFORMACIJA APIE PACIENTĘ, PATYRUSIĄ POVEIKĮ NĖŠTUMO METU

Pacientės inicialai	Šalis, kurioje patirtas poveikis nėštumo metu	Pacientės gimimo data (MMMM-MM-DD)	Pacientės amžius nėštumo metu patyrus poveikį	Pacientės svoris	Pacientės ūgis
1. Ankstesnių nėštumų skaičius					
2. Ar esate patyrusi kokių nors komplikacijų ankstesnių nėštumų metu? <input type="checkbox"/> TAIP* <input type="checkbox"/> NE					
<i>* Jeigu taip, pateikite išsamią informaciją apie sutrikimus nėštumo metu, įskaitant nėštumo etapą, kai kilo komplikacijų:</i>					
3. Pacientės anamnezė					
<i>Nurodykite esamas ir buvusias ligas, pvz., hipertenzija, cukrinis diabetas, epilepsija, širdies ligos, astma, alergija, depresija ar kiti psichikos sveikatos sutrikimai, lytiškai plintančios ligos, hepatitas (tipas), virusinės infekcijos (nurodykite), AIDS.</i>					

II. INFORMACIJA APIE VAISTO POVEIKĮ NĖŠTUMO METU

Pateikite išsamią informaciją apie nėštumo metu vartojamus ar vartotus vaistus, vaistažoles ir maisto papildus (pvz., vitaminų papildus).

Visas preparato pavadinimas (įskaitant stiprumą)	Partijos numeris / galiojimo pabaigos data	Dozavimas	Viena dozė	Vartojimo būdas (pvz., per burną, po liežuviu, į veną ir t. t.)	Gydymo pradžios data MMMM-MM-DD	Gydymo pabaigos data MMMM-MM-DD	Gydymo indikacijos

1. Ar pasireiškė kokių nors nepageidaujamų reakcijų pavartojus minėtų **vaistų**?

TAIP*

NE

* Jei atsakoma „Taip“, užpildykite lentelę:

Vaisto pavadinimas	Nepageidaujama reakcija	Sunki / nesunki (** Jeigu sunki, pasirinkite vieną iš toliau nurodytų variantų)	Pradžios data MMMM-MM-DD	Pabaigos data MMMM-MM-DD

** Reakcijos pobūdis: sunki (pasirinkite ir įrašykite lentelėje):

• mirtis (nurodykite mirties priežastį) • hospitalizacija (daugiau kaip 2 dienos) arba ilga hospitalizacija • nuolatinė ar didelė negalia arba neįgalumas • gyvybei pavojinga reakcija • vaisiaus malformacijos / įgimti apsigimimai • kitos mediciniškai svarbios reakcijos

Nepageidaujamos reakcijos apibūdinimas:

Nepageidaujamos reakcijos apibūdinimas (tęsinys):

III. INFORMACIJA APIE VAIKO TĖVĄ

1. Gimimo data

2. Anamnezė

Nurodykite esamas ir buvusias ligas, pvz., hipertenzija, cukrinis diabetas, epilepsija, širdies ligos, astma, alergija, depresija ar kitą psichikos sveikatos sutrikimą, plintančios ligos, hepatitas (tipas), virusinės infekcijos (nurodykite), AIDS.

3. Ilgai vartoti vaistai vaiko motinos pastojimo metu

Nurodykite visus vaistus, kuriuos vartojate arba vartojote (pavadinimas, dozė, dozavimo forma, dozavimo režimas, gydymo trukmė, indikacijos).

IV. INFORMACIJA APIE GIMDYMĄ

1. Gimdymo data

2. Gimdymo būdas

natūralus

cezario pjūvis

3. Nėštumo eiga

normali

komplikuota (pvz., gestacinė trofoblastinė liga), apibūdinkite:

4. Gimdymo eiga normalus gimdymas * komplikuotas gimdymas (pvz., pirmalaikis gimdymas, gimdymas laiku, užsitęsęs nėštumas)

** Jei gimdymo metu kilo kokių nors komplikacijų, pateikite išsamią informaciją:*

V. INFORMACIJA APIE NAUJAGIMĮ

1. Gestacinis amžius gimdymo metu

2. Gimimo data 3. Inicialai

4. Vaiko lytis mot. vyr.

5. Vaiko fizinės apžiūros gimimo dieną rezultatai:

SVORIS	ŪGIS	GALVOS APIMTIS	APGAR BALAI
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Ar gimus buvo nustatyta apsigimimų? TAIP* NE

** Jei taip, pateikite išsamią informaciją.*

7. Ar vaikas turi lėtinių ligų? TAIP* NE

** Jei taip, pateikite išsamią informaciją (kokia liga, koks suteiktas gydymas):*

8. Nurodykite visus vaistus, kuriuos vartoja arba vartojo jūsų vaikas (pavadinimas, dozė, dozavimo forma, dozavimo režimas, gydymo trukmė, TAIP* NE

** Jei taip, pateikite išsamią informaciją (kokia liga, koks suteiktas gydymas):*

VI. INFORMACIJA APIE PRANEŠIMĄ PATEIKUSĮ ASMENĮ

1. Vardas ir pavardė

2. Adresas korespondencijai

3. Kontaktinis telefono numeris

4. El. pašto adresas

5. Medicinos specializacija (jei pranešimą pateikęs asmuo yra gydytojas) Spaudas

6. Ar sutinkate, kad prireikus su jumis dar kartą susisiektume ir pasiteirautume papildomos informacijos? TAIP* NE

** Jeigu taip, nurodykite pageidaujama susisiekimo būdą:*

telefonu el. paštu

INFORMACIJA APIE DUOMENŲ VALDYTOJĄ

TOLIAU RASITE PACIENTAMS SKIRTĄ INFORMACIJĄ APIE BDAR.

Jeį esate sveikatos priežiūros specialistas, atsiverskite 15 puslapį ir ten perskaitykite informaciją apie BDAR.

Pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (toliau – **BDAR**)) informuojame, kad:

[Duomenų valdytojo kontaktiniai duomenys]

1. Duomenų valdytojas, atsakingas už jūsų asmens duomenų tvarkymą, yra vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, registruotojas, t. y.:
 - a. „Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.“, Warszawa (01-207), ul. Karolkowa 22/24, ARBA
 - b. „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“, Starogard Gdański (83-200), ul. Pełplińska 19 (toliau kiekvienas atskirai vadinamas **Duomenų valdytoju**).
2. Su Duomenų valdytoju galite susisiekti rašdami nurodytu adresu. Bet kokiais klausimais, susijusiais su jūsų asmens duomenų apsauga, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną šiuo adresu: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, el. paštu iod@polpharma.com arba telefonu + **48 22 364 63 11**.
3. Jei dėl vaistinio preparato vartojimo atsirado nepageidaujamų reakcijų, apie jas galite pranešti Farmakologinio budrumo skyriui: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. **22 364 61 00**, el. paštas: phv@polpharma.com.

[Asmens duomenų tvarkymo tikslas ir teisinis pagrindas]

4. Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi toliau nurodytais tikslais:
 - a. siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, visų pirma siekiant užtikrinti vaistinių preparatų pavyzdžių, registruojant atskirus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir teikiant atskirus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus kompetentingoms institucijoms:
 - sveikatos duomenys bus tvarkomi pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktą, t. y. kai duomenis būtina tvarkyti dėl priežasčių, susijusių su viešojo intereso visuomenės sveikatos srityje, siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, vadovaujantis teisės aktais, t. y. pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - bet kokie kiti asmens duomenys bus tvarkomi pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai duomenis tvarkyti būtina siekiant įvykdyti Duomenų valdytojai taikomą teisinę prievolę pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - b. norint susisiekti su jus gydančiu gydytoju ir gauti iš jo papildomos informacijos, susijusios su nepageidaujamomis reakcijomis vartojant vaistinį preparatą – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai duomenų tvarkymas yra būtinas siekiant įvykdyti Duomenų valdytojai taikomą teisinę prievolę pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - c. nustatant, vykdam ar ginant teisinius reikalavimus, jei tokių yra, tarp jūsų ir Duomenų valdytojo: sveikatos duomenų atžvilgiu – pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalį, t. y. kai duomenų tvarkymas yra būtinas teisiniams reikalavimams nustatyti, vykdyti ar ginti; bet kokių kitų įprastų duomenų atžvilgiu – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktą, t. y. siekiant teisėtą Duomenų valdytojo intereso, kurie apima galimybę įgyvendinti teisinius reikalavimus.
5. Jūsų atžvilgiu negali būti priimami jokie automatizuoti sprendimai, įskaitant profilavimą pagrįstus sprendimus.
6. Asmens duomenų pateikimas formoje yra savanoriškas.

[Asmens duomenų gavėjų kategorijos]

7. Jūsų asmens duomenys gali būti atskleidžiami IT paslaugų teikėjams, tiekėjams ar subrangovams, teikiantiems konsultacines ar teises paslaugas.
8. Jūsų asmens duomenys gali būti pateikiami asmenims ir įstaigoms, įgaliotoms tvarkyti tokius duomenis pagal galiojančius įstatymus, įskaitant visų pirma Vaistinių preparatų, medicinos prietaisų ir biocidų registravimo tarnybos pirmininką, Europos vaistų agentūrą, taip pat kitas Europos Sąjungos valstybių narių, kuriose Duomenų valdytojas yra gavęs leidimą prekiauti vaistu, kompetentingas institucijas.
9. Duomenų valdytojas neketina perduoti jūsų asmens duomenų į jokiais Europos ekonominei erdvei nepriklausančias šalis ar tarptautinėms organizacijoms.

[Duomenų saugojimo laikotarpis]

10. Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi ne ilgiau, nei to reikia asmens duomenų tvarkymo tikslams (žr. 4 skirsnį), arba iki tada, kai paprieštaraušite jų tvarkymui (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra Duomenų valdytojo teisėti interesai), arba iki tada, kai atšauksite savo sutikimą (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas), priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.
11. Pasibaigus pirmiau nurodytam laikotarpiui, jūsų asmens duomenys bus saugomi 10 metų nuo vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, partijos galiojimo termino pabaigos arba iki tol, kol baigsis bet kokių egzistuojančių teisių reikalavimų galiojimo terminas.

[Teisės]

12. Jūs turite šias teises:
 - a. teisę peržiūrėti, ištaisyti ir ištrinti su jumis susijusius duomenis, teisę apriboti duomenų tvarkymą ir teisę prieštarauti duomenų tvarkymui;
 - b. teisę į duomenų perkeliamumą, t. y. teisę gauti iš Duomenų valdytojo savo asmens duomenis susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu;
 - c. jei jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas – teisę bet kada atšaukti savo sutikimą tvarkyti jūsų asmens duomenis. Atšaukimas neturės įtakos duomenų tvarkymo iki atšaukimo teisėtumui.
13. Jei norite pasinaudoti bet kuria iš nurodytų teisių, kreipkitės į Duomenų valdytoją arba Duomenų apsaugos pareigūną (naudokitės anksčiau nurodytais kontaktiniais duomenimis).
14. Taip pat turite teisę pateikti skundą už asmens duomenų apsaugą atsakingai priežiūros institucijai (Asmens duomenų apsaugos tarnybos pirmininkui), jei manote, kad duomenys tvarkomi nesilaikant BDAR.

INFORMACIJA APIE DUOMENŲ VALDYTOJĄ

TOLIAU RASITE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS SKIRTĄ INFORMACIJĄ APIE BDAR. Jeį esate pacientas, atsiverskite 14 puslapį ir ten perskaitykite informaciją apie BDAR.

Pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (toliau – **BDAR**)) informuojame, kad:

[Duomenų valdytojo kontaktiniai duomenys]

1. Duomenų valdytojas, atsakingas už jūsų asmens duomenų tvarkymą, yra vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, registruotojas, t. y.:
 - a. „Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.“, Warszawa (01-207), ul. Karolkowa 22/24, ARBA
 - b. „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“, Starogard Gdański (83-200), ul. Pełplińska 19 (toliau kiekvienas atskirai vadinamas **Duomenų valdytoju**).
2. Su Duomenų valdytoju galite susisiekti rašdami nurodytu adresu. Bet kokiais klausimais, susijusiais su jūsų asmens duomenų apsauga, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną šiuo adresu: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, el. paštu iod@polpharma.com arba telefonu + **48 22 364 63 11**.
3. Jei dėl vaistinio preparato vartojimo atsirado nepageidaujamų reakcijų, apie jas galite pranešti Farmakologinio budrumo skyriui: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. **22 364 61 00**, el. paštas: phv@polpharma.com.

[Asmens duomenų tvarkymo tikslas ir teisinis pagrindas]

4. Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi toliau nurodytais tikslais:
 - a. siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, visų pirma siekiant užtikrinti vaistinių preparatų saugumą, pavyzdžiui, registruojant atskirus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus pirma siekiant užtikrinti vaistinių preparatų nepageidaujamas reakcijas į vaistus kompetentingoms institucijoms:
 - asmens, pranešusio apie nepageidaujamą reakciją į vaistą, duomenys [asmens, pranešusio apie nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, medicinos įstaigos pavadinimas ir adresas] pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai tvarkyti duomenis būtina, kad būtų įvykdyta teisinė prievolė, kuri Duomenų valdytojai taikoma pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalies 2 ir 3 punktus ir pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktą;
 - b. nustatant, vykdam ar ginant teisinius reikalavimus tarp jūsų ir Duomenų valdytojo – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktą, t. y. siekiant teisėtą Duomenų valdytojo intereso, kurie apima galimybę įgyvendinti teisinius reikalavimus.
5. Jūsų atžvilgiu negali būti priimami jokie automatizuoti sprendimai, įskaitant profilavimą pagrįstus sprendimus.
6. Asmens duomenų pateikimas formoje yra privalomas.

[Asmens duomenų gavėjų kategorijos]

7. Jūsų asmens duomenys gali būti atskleidžiami IT paslaugų teikėjams, tiekėjams ar subrangovams, teikiantiems konsultacines ar teises paslaugas.
8. Jūsų asmens duomenys gali būti pateikiami asmenims ir įstaigoms, įgaliotoms tvarkyti tokius duomenis pagal galiojančius įstatymus, įskaitant visų pirma Vaistinių preparatų, medicinos prietaisų ir biocidų registravimo tarnybos pirmininką, Europos vaistų agentūrą, taip pat kitas Europos Sąjungos valstybių narių, kuriose Duomenų valdytojas yra gavęs leidimą prekiauti vaistu, kompetentingas institucijas.
9. Duomenų valdytojas neketina perduoti jūsų asmens duomenų į jokiais Europos ekonominei erdvei nepriklausančias šalis ar tarptautinėms organizacijoms.

[Duomenų saugojimo laikotarpis]

10. Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi ne ilgiau, nei to reikia asmens duomenų tvarkymo tikslams (žr. 4 skirsnį), arba iki tada, kai paprieštaraušite jų tvarkymui (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra Duomenų valdytojo teisėti interesai), arba iki tada, kai atšauksite savo sutikimą (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas), priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.
11. Pasibaigus pirmiau nurodytam laikotarpiui, jūsų asmens duomenys bus saugomi 10 metų nuo vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, partijos galiojimo termino pabaigos arba iki tol, kol baigsis bet kokių egzistuojančių teisių reikalavimų galiojimo terminas.

[Teisės]

12. Jūs turite šias teises:
 - a. teisę peržiūrėti, ištaisyti ir ištrinti su jumis susijusius duomenis, teisę apriboti duomenų tvarkymą ir teisę prieštarauti duomenų tvarkymui;
 - b. teisę į duomenų perkeliamumą, t. y. teisę gauti iš Duomenų valdytojo savo asmens duomenis susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu;
 - c. jei jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas – teisę bet kada atšaukti savo sutikimą tvarkyti jūsų asmens duomenis. Atšaukimas neturės įtakos duomenų tvarkymo iki atšaukimo teisėtumui.
13. Jei norite pasinaudoti bet kuria iš nurodytų teisių, kreipkitės į Duomenų valdytoją arba Duomenų apsaugos pareigūną (naudokitės anksčiau nurodytais kontaktiniais duomenimis).
14. Taip pat turite teisę pateikti skundą už asmens duomenų apsaugą atsakingai priežiūros institucijai (Asmens duomenų apsaugos tarnybos pirmininkui), jei manote, kad duomenys tvarkomi nesilaikant BDAR.

**PAPILDOMA INFORMACIJA PRANEŠIMO
A IR B DALIMS**

LT/POL/2022/ver.1-2022 m. spalio mėn.

Pildymo data MMMM-MM-DD	
----------------------------	--

Informacijos
šaltinis:

<input type="checkbox"/> Nėščia pacientė	<input type="checkbox"/> Pirminės sveikatos priežiūros gydytojas	<input type="checkbox"/> Ginekologas / akušeris ginekologas
<input type="checkbox"/> Pediatras	<input type="checkbox"/> Kita (nurodykite)	

1. Apsigimimai arba kokie nors pakitimai, pastebėti po paskutinio kontakto su registruotoju	
2. Vaiko raidos įvertinimas	
persirgtos arba esamos	<input type="checkbox"/> TAIP <input type="checkbox"/> NE
ligos hospitalizacija vaistai	
maitinimas krūtimi	

3. Kita svarbi informacija

--

INFORMACIJA APIE DUOMENŲ VALDYTOJĄ
TOLIAU RASITE PACIENTAMS SKIRTĄ INFORMACIJĄ APIE BDAR.
Jei esate sveikatos priežiūros specialistas, atsiverskite 18 puslapį ir ten perskaitykite informaciją apie BDAR.

 Pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (toliau – **BDAR**)) informuojame, kad:

[Duomenų valdytojo kontaktiniai duomenys]

- Duomenų valdytojas, atsakingas už jūsų asmens duomenų tvarkymą, yra vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, registruotojas, t. y.:
 - „Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.”, Warszawa (01-207), ul. Karolkowa 22/24, ARBA
 - „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.”, Starogard Gdański (83-200), ul. Pelplińska 19 (toliau kiekvienas atskirai vadinamas **Duomenų valdytoju**).
- Su Duomenų valdytoju galite susisiekti rašydami nurodytu adresu. Bet kokiais klausimais, susijusiais su jūsų asmens duomenų apsauga, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną šiuo adresu: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.” (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, el. paštu iod@polpharma.com arba telefonu + 48 22 364 63 11.
- Jei dėl vaistinio preparato vartojimo atsirado nepageidaujama reakcija, apie ją galite pranešti Farmakologinio budrumo skyriui: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.” (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. **22 364 61 00**, el. paštas: phv@polpharma.com.

[Asmens duomenų tvarkymo tikslas ir teisinis pagrindas]

- Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi toliau nurodytais tikslais:
 - siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, visų pirma stebėti vaistinių preparatų saugumą, pavyzdžiui, registruojant atskirus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus ir teikiant atskirus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus kompetentingoms institucijoms:
 - sveikatos duomenys bus tvarkomi pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktą, t. y. kai duomenis būtina tvarkyti dėl priešasčių, susijusių su viešuoju interesu visuomenės sveikatos srityje, siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, vadovaujantis teisės aktais, t. y. pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - bet kokie kiti asmens duomenys bus tvarkomi pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai duomenis tvarkyti būtina siekiant įvykdyti Duomenų valdytoju taikomą teisinę prievolę pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - norint susisiekti su jus gydančiu gydytoju ir gauti iš jo papildomos informacijos, susijusios su nepageidaujamos reakcijos vartojant vaistinį preparatą – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai duomenų tvarkymas yra būtinas siekiant įvykdyti Duomenų valdytoju taikomą teisinę prievolę pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalį;
 - nustatant, vykdant ar ginant teisinius reikalavimus, jei tokių yra, tarp jūsų ir Duomenų valdytojo: sveikatos duomenų atžvilgiu – pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalį, t. y. kai duomenų tvarkymas yra būtinas teisiniams reikalavimams nustatyti, vykdyti ar ginti; bet kokių kitų įprastų duomenų atžvilgiu – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktą, t. y. siekiant teisėtą Duomenų valdytoju interesų, kurie apima galimybę įgyvendinti teisinius reikalavimus.
- Jūsų atžvilgiu negali būti priimami jokie automatizuoti sprendimai, įskaitant profilavimą pagrįstus sprendimus.
- Asmens duomenų pateikimas formoje yra savanoriškas.

[Asmens duomenų gavėjų kategorijos]

- Jūsų asmens duomenys gali būti atskleidžiami IT paslaugų teikėjams, tiekėjams ar subrangovams, teikiantiems konsultacines ar teisines paslaugas.
- Jūsų asmens duomenys gali būti pateikiami asmenims ir įstaigoms, įgaliotoms tvarkyti tokius duomenis pagal galiojančius įstatymus įskaitant visų pirma Vaistinių preparatų, medicinos prietaisų ir biocidų registravimo tarnybos pirmininką, Europos vaistų agentūrą, taip pat kitas Europos Sąjungos valstybių narių, kuriose Duomenų valdytojas yra gavęs leidimą prekiauti vaistu, kompetentingas institucijas.
- Duomenų valdytojas neketina perduoti jūsų asmens duomenų jokiais Europos ekonominei erdvei nepriklausančias šalis ar tarptautinėms organizacijoms.

[Duomenų saugojimo laikotarpis]

- Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi ne ilgiau, nei to reikia asmens duomenų tvarkymo tikslams (žr. 4 skirsnį), arba iki tada, kai paprieštarausite jų tvarkymui (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra Duomenų valdytojo teisėti interesai), arba iki tada, kai atšauksite savo sutikimą (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas), priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.
- Pasibaigus pirmiau nurodytam laikotarpiui, jūsų asmens duomenys bus saugomi 10 metų nuo vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, partijos galiojimo termino pabaigos arba iki tol, kol baigsis bet kokių egzistuojančių teisių reikalavimų galiojimo terminas.

[Teisės]

- Jūs turite šias teises:
 - teisę peržiūrėti, ištaisyti ir ištrinti su jumis susijusius duomenis, teisę apriboti duomenų tvarkymą ir teisę prieštarauti duomenų tvarkymui;
 - teisę į duomenų perkeliamumą, t. y. teisę gauti iš Duomenų valdytojo savo asmens duomenis susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu;
 - jei jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas – teisę bet kada atšaukti savo sutikimą tvarkyti jūsų asmens duomenis. Atšaukimas neturės įtakos duomenų tvarkymo iki atšaukimo teisėtumui.
- Jei norite pasinaudoti bet kuria iš nurodytų teisių, kreipkitės į Duomenų valdytoją arba Duomenų apsaugos pareigūną (naudokitės anksčiau nurodytais kontaktiniais duomenimis).
- Taip pat turite teisę pateikti skundą už asmens duomenų apsaugą atsakingai priežiūros institucijai (Asmens duomenų apsaugos tarnybos pirmininkui), jei manote, kad duomenys tvarkomi nesilaikant BDAR.

INFORMACIJA APIE DUOMENŲ VALDYTOJĄ

TOLIAU RASITE SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS SKIRTĄ INFORMACIJĄ APIE BDAR
Jei esate pacientas, atsiverskite 17 puslapį ir ten perskaitykite informaciją apie BDAR.

Pagal 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas (toliau – **BDAR**)) informuojame, kad:

[Duomenų valdytojo kontaktiniai duomenys]

1. Duomenų valdytojas, atsakingas už jūsų asmens duomenų tvarkymą, yra vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, registruotojas, t. y.:
 - a. „Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.“, Warszawa (01-207), ul. Karolkowa 22/24, ARBA
 - b. „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“, Starogard Gdański (83-200), ul. Pelplińska 19 (toliau kiekvienas atskirai vadinamas **Duomenų valdytoju**).
2. Su Duomenų valdytoju galite susisiekti rašydami nurodytu adresu. Bet kokiais klausimais, susijusiais su jūsų asmens duomenų apsauga, galite kreiptis į duomenų apsaugos pareigūną šiuo adresu: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, el. paštu iod@polpharma.com arba telefonu + 48 22 364 63 11.
3. Jei dėl vaistinio preparato vartojimo atsirado nepageidaujamų reakcijų, apie jas galite pranešti Farmakologinio budrumo skyriui: „Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.“ (buveinė Varšuvoje), ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. **22 364 61 00**, el. paštas: phv@polpharma.com.

[Asmens duomenų tvarkymo tikslas ir teisinis pagrindas]

4. Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi toliau nurodytais tikslais:
 - a. siekiant užtikrinti aukštus vaistinių preparatų kokybės ir saugos standartus, visų pirma stebėti vaistinių preparatų saugumą, pavyzdžiui, registruojant atskirus pranešimus apie nepageidaujamą reakciją į vaistus ir teikiant atskirus pranešimus apie nepageidaujamą reakciją į vaistus kompetentingoms institucijoms:
 - asmens, pranešusio apie nepageidaujamą reakciją į vaistą, duomenys [asmens, pranešusio apie nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, medicinos įstaigos pavadinimas ir adresas] pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies c punktą, t. y. kai tvarkyti duomenis būtina, kad būtų įvykdyta teisinė prievolė, kuri Duomenų valdytoju taikoma pagal Farmacijos įstatymo 36e straipsnio 1 dalies 2 ir 3 punktus ir pagal BDAR 9 straipsnio 2 dalies i punktą;
 - b. nustatant, vykdant ar ginant teisinius reikalavimus tarp jūsų ir Duomenų valdytojo – pagal BDAR 6 straipsnio 1 dalies f punktą, t. y. siekiant teisėtų Duomenų valdytojo interesų, kurie apima galimybę įgyvendinti teisinius reikalavimus.
5. Jūsų atžvilgiu negali būti priimami jokie automatizuoti sprendimai, įskaitant profiliavimo pagrįstus sprendimus.
6. Asmens duomenų pateikimas formoje yra privalomas.

[Asmens duomenų gavėjų kategorijos]

7. Jūsų asmens duomenys gali būti atskleidžiami IT paslaugų teikėjams, tiekėjams ar subrangovams, teikiantiems konsultacines ar teises paslaugas.
8. Jūsų asmens duomenys gali būti pateikiami asmenims ir įstaigoms, įgaliotoms tvarkyti tokius duomenis pagal galiojančius įstatymus įskaitant visų pirma Vaistinių preparatų, medicinos prietaisų ir biocidų registravimo tarnybos pirmininką, Europos vaistų agentūrą, taip pat kitas Europos Sąjungos valstybių narių, kuriose Duomenų valdytojas yra gavęs leidimą prekiauti vaistu, kompetentingas institucijas.
9. Duomenų valdytojas neketina perduoti jūsų asmens duomenų į jokias Europos ekonominei erdvei nepriklausančias šalis ar tarptautinėms organizacijoms.

[Duomenų saugojimo laikotarpis]

10. Jūsų asmens duomenys bus tvarkomi ne ilgiau, nei to reikia asmens duomenų tvarkymo tikslams (žr. 4 skirsnį), arba iki tada, kai paprieštaraušite jų tvarkymui (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra Duomenų valdytojo teisėti interesai), arba iki tada, kai atšauksite savo sutikimą (jei duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas), priklausomai nuo to, kas įvyks anksčiau.
11. Pasibaigus pirmiau nurodytam laikotarpiui, jūsų asmens duomenys bus saugomi 10 metų nuo vaistinio preparato, su kuriuo susijęs šis pranešimas, partijos galiojimo termino pabaigos arba iki tol, kol baigsis bet kokių egzistuojančių teisių reikalavimų galiojimo terminas.

[Teisės]

12. Jūs turite šias teises:
 - a. teisę peržiūrėti, ištaisyti ir ištrinti su jumis susijusius duomenis, teisę apriboti duomenų tvarkymą ir teisę prieštarauti duomenų tvarkymui;
 - b. teisę į duomenų perkeliamumą, t. y. teisę gauti iš Duomenų valdytojo savo asmens duomenis susistemintu, paprastai naudojamu ir kompiuterio skaitomu formatu;
 - c. jei jūsų asmens duomenų tvarkymo teisinis pagrindas yra jūsų sutikimas – teisę bet kada atšaukti savo sutikimą tvarkyti jūsų asmens duomenis. Atšaukimas neturės įtakos duomenų tvarkymo iki atšaukimo teisėtumui.
13. Jei norite pasinaudoti bet kuria iš nurodytų teisių, kreipkitės į Duomenų valdytoją arba Duomenų apsaugos pareigūną (naudokitės anksčiau nurodytais kontaktiniais duomenimis).
14. Taip pat turite teisę pateikti skundą už asmens duomenų apsaugą atsakingai priežiūros institucijai (Asmens duomenų apsaugos tarnybos pirmininkui), jei manote, kad duomenys tvarkomi nesilaikant BDAR.