

7) Kryteria ciężkiego niepożądanego działania produktu kosmetycznego (proszę zaznaczyć jeśli dotyczy)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Czasowe lub trwale upośledzenie sprawności | <input type="checkbox"/> Wady płodu lub wady wrodzone |
| <input type="checkbox"/> Inwalidztwo | <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia |
| <input type="checkbox"/> Hospitalizacja lub jej przedłużenie | <input type="checkbox"/> Zgon |

8) Wynik

- Powrót do zdrowia *Jeśli nastąpił powrót do zdrowia, podać datę ustąpienia objawów:*
- Poprawa Następstwa W trakcie trwania objawów Brak informacji
- Inne:

9) Leczenie korygujące

- Leczenie korygujące lub podjęte działania:

Nazwa produktu leczniczego	Dawka	Czas stosowania

10) Istotne informacje medyczne/ historia medyczna

- Alergie, sprecyzować: Choroby skóry, sprecyzować:
- Inne współistniejące choroby:
- Czynniki ryzyka:
- Specyfika skóry z uwzględnieniem fototypu:
- Inne (*np.: specyficzne warunki klimatyczne lub szczególne narażenie*):

11) Badania diagnostyczne

- Tak Nie *Jeśli tak, sprecyzować:*

- Testy alergiczne:

- Testy skórne wykonane z podejrzanym produktem kosmetycznym:

Testowany produkt	Użyta metoda	Odczyty	Wyniki

- Testy skórne wykonane z substancją (należy załączyć ewentualne wyniki)

- Inne wyniki testów alergicznych:

- Inne dodatkowe badania (*sprecyzować, uwzględniając wyniki*):

Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych

Administratorem danych osobowych osób zgłaszających działanie niepożądane produktu kosmetycznego oraz osób, których dotyczy działanie niepożądane produktu kosmetycznego (dalej jako „Dane Osobowe”), jest Sanofi-Aventis Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa (dalej jako „Administrator”).

Cel przetwarzania danych

Celem przetwarzania Danych Osobowych jest monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktów kosmetycznych Administratora.

Podstawa prawna przetwarzania danych

W przypadku zgłoszenia działania niepożądanego produktu kosmetycznego Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust. 1 lit. c Rozporządzenia UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej jako „RODO”), przetwarzanie danych odbywa się w celu wykonania obowiązków wynikających z Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych.

W przypadku reklamacji produktów kosmetycznych, które nie są związane z działaniem niepożądanym, Dane Osobowe będą przetwarzane w oparciu o przesłankę wskazaną w art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. w ramach prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora jakim jest rozpatrzenie zgłoszenia.

Odbiorcy danych

Dostęp do Danych Osobowych mogą mieć następujący odbiorcy danych:

- **upoważnieni pracownicy Administratora oraz usługodawcy**, którym w drodze umowy powierzono przetwarzanie Danych Osobowych na potrzeby realizacji usług świadczonych dla Administratora, w szczególności podmioty takie jak dostawcy rozwiązań informatycznych i ich upoważnieni pracownicy, jednak tylko w zakresie niezbędnym do prawidłowego wykonania tych usług – dostęp do Danych Osobowych mają tylko osoby, w przypadku których istnieje uzasadnienie takiego dostępu z uwagi na wykonywane zadania i świadczone usługi. Dbamy o to aby nasi pracownicy przechodzili odpowiednie szkolenia z zakresu ochrony Danych Osobowych poprzez zapoznanie ich z wewnętrznymi politykami i procedurami ochrony danych lub dedykowane programy szkoleniowe. Wszystkie osoby upoważnione do przetwarzania Danych Osobowych są zobowiązane do zachowania poufności danych i ich zabezpieczenia przed ujawnieniem osobom nieuprawnionym.

Okres przechowywania danych

Dane Osobowe zebrane w związku ze zgłoszeniem działania niepożądanego produktu kosmetycznego będą przechowywane przez okres pozostawania w obrocie produktu kosmetycznego, którego dotyczy zgłoszenie oraz przez 10 lat po zaprzestaniu wprowadzania go do obrotu. W przypadku reklamacji niezwiązanych z działaniem niepożądanym produktu dane będą przechowywane przez okres przedawnienia ewentualnych roszczeń, tj. 10 lat.

Zasady gromadzenia danych

Podanie Danych Osobowych jest dobrowolne. Niepodanie danych oznaczonych jako wymagane skutkuje brakiem możliwości przyjęcia zgłoszenia.

Prawa związane z przetwarzaniem Danych Osobowych

Osoba, której dane dotyczą może skorzystać wobec Administratora z następujących praw:

- a) prawa do żądania dostępu do swoich Danych Osobowych i uzyskania informacji na temat ich przetwarzania, a w przypadku gdyby były nieprawidłowe ma prawo do żądania ich sprostowania (zgodnie z art. 15 i 16 RODO),
- b) prawa do żądania ograniczenia przetwarzania jej danych w sytuacjach i na zasadach wskazanych w art. 18 RODO (Podmiot danych może żądać ograniczenia przetwarzania jego danych osobowych na okres weryfikacji ich prawidłowości lub do czasu rozpatrzenia jego sprzeciwu wobec przetwarzania danych. Prawo to przysługuje także w sytuacji gdy zdaniem podmiotu danych przetwarzanie jego danych jest niezgodnie z prawem, lecz nie chce on aby dane te zostały od razu usunięte lub w przypadku gdy dane są mu potrzebne dłużej niż zakładał przyjęty okres przetwarzania, z uwagi na kwestie ustalenia lub obrony roszczeń),
- c) prawa do żądania usunięcia danych zgodnie z art. 17 RODO („prawo do bycia zapomnianym”),
- d) prawa do wniesienia w dowolnym momencie sprzeciwu wobec przetwarzania jej Danych Osobowych z przyczyn związanych z jej szczególną sytuacją, w przypadku, gdy dane są przetwarzane przez Administratora w ramach realizacji swoich prawnie usprawiedliwionych interesów (zgodnie z art. 21 ust. 1 RODO).

W sprawach związanych z przetwarzaniem Danych Osobowych oraz realizacją praw przysługujących osobom, których te dane dotyczą można kontaktować się z Administratorem poprzez kontakt z wyznaczonym przez Administratora inspektorem ochrony danych (IOD). Kontakt do IOD: IOD@sanofi.com. Osoba, która złożyła wniosek lub żądanie dotyczące przetwarzania jej Danych Osobowych, w ramach korzystania z przysługujących jej praw, może zostać poproszona przez Administratora o odpowiedź na kilka pytań związanych z jej Danymi Osobowymi, które umożliwią weryfikację jej tożsamości.

Ponadto osoba, której dane dotyczą ma prawo wnieść w skargę na przetwarzanie jej Danych Osobowych przez Administratora do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (adres: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa).