



LOUIS SANTIER

FORMULARZ ZGŁOSZENIA DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO  
PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

**Dane osoby zgłaszającej:**

Imię i nazwisko\*

Telefon\*

Adres e-mail:

**Dane produktu podejrzewanego o spowodowanie działania niepożądanego:**

Pełna nazwa produktu\*

Nr serii\*

Okres przydatności\*

**Dane osoby, u której wystąpiło działanie niepożądane:**

Imię i nazwisko\*

Wiek\*

Wykonywany zawód, jeżeli jest związany ze stosowaniem tego produktu kosmetycznego\*

Adres zamieszkania lub do korespondencji\*

Telefon\*

Adres e-mail:

Czy osoba, u której wystąpiło działanie niepożądane ma skłonności do uczuleń?

**Opis działania niepożądanego:**

Data rozpoczęcia stosowania kosmetyku\*

Data zakończenia stosowania kosmetyku\*

Data wystąpienia objawów\*

Czy produkt był użyty po raz pierwszy?\*

Częstotliwość stosowania kosmetyku\*

razy

(dziennie / w tygodniu / w miesiącu / w roku).

Miejsce aplikacji\*:

twarz

skóra głowy

ciało

inne

Czy niepożądane działanie wystąpiło w miejscu aplikacji kosmetyku?\*

tak

nie

Opis objawów\*

Inne kosmetyki / leki stosowane w tym samym czasie (prosimy wymienić):

**Istotne w kontekście tego przypadku informacje medyczne / historia choroby:**

Choroby alergiczne (wymienić)\*:

tak

nie

Choroby skóry (wymienić)\*:

tak

nie

**Opis postępowania po przypuszczalnej reakcji na kosmetyk:**

Czy zakończono stosowanie kosmetyku (data)?\*

Czy była konsultacja medyczna (data i miejsce porady, przepisane leki)?\*

Czy zastosowano leczenie farmakologiczne (jakie)?\*

Data i podpis osoby zgłaszającej

\*pola wymagane

**Uzupełnia Producent:****Kod identyfikacyjny zgłoszenia:**

Data otrzymania zgłoszenia przez Osobę Odpowiedzialną

Dane osoby przyjmującej zgłoszenie

Data odbioru zgłoszenia

Podpis osoby odbierającej zgłoszenie

Zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej: RODO) informujemy, iż Administratorem danych osobowych podanych przez Panią/ Pana w powyższym formularzu jest Protigon z siedzibą w Jarocinie na ulicy Dnieprowej 6, e-mail: support@24customer-care.com.

Podane dane osobowe będą przetwarzane przez Protigon wyłącznie w celu:

a) monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów kosmetycznych, w tym informowania o ciężkich działaniach niepożądanych właściwych organów w zakresie:

- danych dotyczących zdrowia, które będą przetwarzane na podstawie art. 9 ust. 2 lit. i RODO tj. w sytuacjach, gdy przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego w postaci zapewnienia wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej,
- pozostałych danych osobowych, które będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO, tj. w sytuacjach, gdy przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze na podstawie przepisów wynikających z art. 23 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych,

b) ustalenia, dochodzenia lub obrony ewentualnych roszczeń pomiędzy Panią/Panem a Administratorem w zakresie danych dotyczących zdrowia na podstawie art. 9 ust. 2 lit. f) RODO oraz w przypadku pozostałych danych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, tj. na podstawie prawnie uzasadnionego interesu realizowanego przez Administratora, którym jest możliwość dochodzenia lub obrony roszczeń.

Odbiorcami podanych danych osobowych będą pracownicy i współpracownicy Protigon, podmioty działające w imieniu i na zlecenie Protigon, w tym podmioty zapewniające wsparcie w ocenie działań niepożądanych oraz krajowe i zagraniczne podmioty i organy upoważnione do przetwarzania tych danych na podstawie przepisów prawa, w szczególności Główny Inspektor Sanitarny oraz inne organy państw członkowskich Unii Europejskiej, do których Administrator dystrybuje produkty kosmetyczne.

Pani/Pana dane będą przetwarzane przez okres nie dłuższy, niż wynika to z przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów kosmetycznych lub przepisów dotyczących przedawnienia roszczeń. Dane osobowe przetwarzane będą przez okres 2 lat, tj. aż do upływu terminu przedawnienia roszczeń. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, ale konieczne dla zgodnego z prawem przeprowadzenia dochodzenia w sprawie oceny bezpieczeństwa stosowania produktów kosmetycznych oraz informowania o ciężkich działaniach niepożądanych produktów kosmetycznych. W każdym czasie przysługuje Pani/Panu ponadto prawo dostępu do treści danych, prawo ich sprostowania, prawo usunięcia danych (wyłącznie w zakresie przetwarzania danych w uzasadnionych interesach administratora – podstawa przetwarzania art. 6 ust. 1 lit. f i art. 9 ust. 1 lit. f RODO), prawo do ograniczenia przetwarzania, prawo do wniesienia sprzeciwu (wyłącznie, jeżeli dane są przetwarzane w uzasadnionych interesach administratora - podstawa przetwarzania art. 6 ust. 1 lit. f i art. 9 ust. 1 lit. f RODO). Prawo sprzeciwu oraz prawo usunięcia danych nie są możliwe do zrealizowania w zakresie, w jakim Administrator przetwarza dane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c oraz art. 9 ust. 2 lit. i RODO oraz gdy jest to niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń Protigon. Oświadczenia w zakresie realizacji praw prosimy składać na adres e-mail support@24customer-care.com. Jeżeli mimo naszego wsparcia Pani / Pan uzna, że dane osobowe przetwarzane są niezgodnie z przepisami obowiązującego prawa, przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego (tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych).

Podane dane osobowe nie będą przedmiotem żadnej czynności profilowania ani zautomatyzowanego podejmowania decyzji, ani nie będą przekazywane do państw trzecich.